

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

# 四川汇宇制药股份有限公司

Sichuan Huiyu Pharmaceutical Co., Ltd.

(四川省内江市市中区汉阳路 333 号 3 幢)



## 首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书

保荐人（主承销商）



(北京市朝阳区安立路 66 号 4 号楼)

联席主承销商



(北京市东城区东直门南大街 3 号国华投资大厦 9 层 10 层)

## 声 明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

## 本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次发行股票数量为 6,360 万股，占发行后总股本的比例为 15.01%。本次发行股份全部为公开发行的新股，不涉及原股东公开发售股份的情况
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	38.87 元
发行人高管、员工参与战略配售情况	发行人高管、员工参与战略配售，通过中信建投证券股份有限公司设立中信建投汇宇制药科创板战略配售集合资产管理计划，参与战略配售的数量占本次发行股票数量的 5.72%，即 363.5027 万股。中信建投汇宇制药科创板战略配售集合资产管理计划获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
保荐人相关子公司参与战略配售情况	保荐机构安排相关子公司中信建投投资有限公司参与本次发行战略配售，最终参与战略配售的数量为本次发行股票数量的 3%，即 190.80 万股。本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
发行日期	2021 年 10 月 12 日
上市证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	42,360 万股
保荐人（主承销商）	中信建投证券股份有限公司
联席主承销商	国都证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2021 年 10 月 18 日

## 重大事项提示

公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书“第四节 风险因素”一节的全部内容，并应特别关注下列重要事项及风险因素：

### 一、第一大股东持股比例不高，但存在特别表决权机制安排

公司控股股东、实际控制人丁兆直接持有公司 31.69% 股份，通过持股平台内江衡策、内江盛煜间接控制公司 5.11% 股份，合计控制公司 36.80% 股份。

公司存在特别表决权机制安排，丁兆直接持有公司股份 114,066,766 股，其中 80,466,766 股为特别表决权股份，33,600,000 股为普通股份，其余股东所持股份均为普通股份。除公司章程约定的特别事项外，公司股东对提交公司股东大会审议的事项行使表决权时，每一特别表决权股份的表决权数量为五票，而每一普通股份的表决权数量为一票。

根据《公司章程》约定的特别表决权机制，本次发行前丁兆控制公司 66.63% 的表决权，本次发行完成后将控制发行人 60.95% 的表决权。

特别表决权机制下，实际控制人能够决定发行人股东大会的普通决议，对股东大会特别决议也能起到类似的决定性作用，限制了除实际控制人外的其他股东通过股东大会对发行人重大决策的影响。若包括公众投资者在内的中小股东因对于发行人重大决策与控股股东持有不同意见而在股东大会表决时反对，则有较大可能因每股对应投票权数量的相对显著差异而无足够能力对股东大会的表决结果产生实质影响。在特殊情况下，实际控制人的利益可能与公司其他股东，特别是中小股东利益不一致，存在损害其他股东，特别是中小股东利益的可能。

发行人特殊公司治理结构下保护普通股东权利措施如下：

#### （一）中小股东具有股东大会临时会议召集权和提案权

《公司章程》赋予公司中小股东参与公司治理和重大决策的权利。单独或者合计持有公司 10% 以上股份的股东有权请求召开临时股东大会。公司召开股东大会，单独或者合并持有公司 3% 以上股份的股东，有权向公司提出提案。单独或者合计持有公司 3% 以上股份的股东，可以在股东大会召开 10 日前提出临时提案

并书面提交召集人。

## **(二) 监事会监督特别表决权机制运作情况**

公司监事会将积极履行自身职责，按照《公司章程》规定，在年度报告中，就下列事项出具专项意见：

- 1、持有特别表决权股份的股东是否持续符合《公司章程》的要求；
- 2、特别表决权股份是否出现《公司章程》规定的应当转换为普通股份情形并及时转换为普通股份；
- 3、公司特别表决权比例是否持续符合《公司章程》、法律法规及相关规范性文件的规定；
- 4、持有特别表决权股份的股东是否存在滥用特别表决权或者其他损害投资者合法权益的情形；
- 5、公司及持有特别表决权股份的股东遵守《公司章程》、法律法规及相关规范性文件中有特别表决权的其他规定的情况。

## **(三) 独立董事监督公司治理情况**

公司设置了三名独立董事，并制定了《独立董事工作制度》，赋予独立董事向董事会提请召开临时股东大会等特殊职权，并且在公司董事会或股东大会审议重大关联交易、对外担保等事项时出具独立意见，上述工作机制有利于独立董事监督公司的规范运作。同时，公司股东大会任免、解聘独立董事时，特别表决权股份表决权数量与普通股份相同，有利于强化独立董事在公司治理中的重要作用。

## **(四) 制定股东回报规划方案**

公司于 2020 年第四次临时股东大会审议通过了《关于公司上市后三年股东分红回报规划的议案》，股东大会对现金分红具体方案进行审议时，充分听取中小股东的意见和诉求，坚持现金分红优先的基本原则。在公司实现盈利、不存在未弥补亏损、有足够现金实施现金分红且不影响公司正常经营的情况下，公司将采用现金分红进行利润分配。公司每年以现金分红形式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%，或公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

## **（五）强化信息披露管理工作**

针对特别表决权机制安排，公司将严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》的规定，在定期报告中披露该等安排在报告期内的实施和变化情况，以及该等安排下保护投资者合法权益有关措施的实施情况。

有关特别表决权相关的具体设置及保护投资者权益的措施、特别表决权影响的详细内容等，请投资者阅读本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“二、发行人特别表决权股份设置情况”。

## **二、公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列风险**

### **（一）产品集中度高的风险**

报告期内，公司在售产品中注射用培美曲塞二钠收入占比较高，2019 年度及 2020 年度注射用培美曲塞二钠销售收入占公司主营业务收入的比例分别达到 92.77%和 91.02%。如果注射用培美曲塞二钠受到竞争产品冲击、遭受重大的政策影响或由于产品质量和知识产权等问题使公司无法保持该产品的销量、定价水平，且公司目前其他在售产品收入不能快速增长或无法适时推出替代性的新产品，则上述主导产品的收入下降将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。

### **（二）竞争对手通过一致性评价等原因导致公司注射用培美曲塞二钠在带量采购中不能中标或中标价下降风险以及收入、利润下降风险**

公司产品注射用培美曲塞二钠中标“4+7”带量采购及联盟地区带量采购后，公司该产品营业收入大幅增长，公司 2019 年、2020 年主营业务收入 90%以上均来自于该产品。

截至目前，除原研厂家礼来及汇宇制药外，江苏豪森药业集团有限公司、扬子江药业集团有限公司、齐鲁制药有限公司、江苏奥赛康药业股份有限公司已经通过一致性评价、南京先声东元制药有限公司，齐鲁制药（海南）有限公司、费森尤斯卡比(武汉)医药有限公司以新 4 类申请获批，视同通过一致性评价。“4+7”带量采购及联盟地区带量采购标期 2021 年到期后，公司注射用培美曲塞二钠将面临市场竞争加剧的情形。同时，“4+7”带量采购及联盟地区带量采购标期 2021 年到期后，注射用培美曲塞二钠价格存在进一步大幅下降的可能性，如 2021 年 1 月 29 日，湖北省对首批联盟地区集采中中选企业不超过 2 家、采购周期为

1 年的注射用培美曲塞二钠等 8 个品种进行到期竞价，注射用培美曲塞二钠中标价为齐鲁制药 198 元/支，较公司联盟地区集采的中标价 798 元/支低 75.19%。

如果未来国家层面或省级层面在注射用培美曲塞二钠本轮标期到期后重新招标，因竞争对手通过一致性评价的家数较多，公司可能面临较为激烈的价格竞争和中标区域竞争，发行人可能不能继续续展或中标，或面临集采中标价格大幅下降等情况，可能导致公司市场占有率大幅下降，进而导致公司注射用培美曲塞二钠销售收入或销售毛利率大幅下降或大幅波动的风险以及因此导致公司利润大幅下降或大幅波动的风险。

### **(三) 公司产品面临的市场竞争风险**

目前国内注射用培美曲塞二钠产品原研及通过一致性评价的公司合计 9 家，公司注射用培美曲塞二钠集采标期 2021 年陆续到期后将面临激烈的竞争。

目前国内注射用阿扎胞苷产品原研及通过一致性评价的公司合计 5 家，公司注射用阿扎胞苷产品已中标国家集采，如未来该产品进行集采续标，如果届时有多家竞争对手通过一致性评价并符合投标资格，公司存在不能续展中标或中标价格大幅下降的风险；同时，该产品目前市场容量较小，存在尽管未来公司继续中标集采但该产品市场容量未增长或增长有限进而导致公司该品种销售收入未能增长甚至销售收入下滑的风险。

如果以上产品的风险因素发生，将导致相应产品的销售收入下降，进而对公司收入和利润造成不利影响。

### **(四) 公司业绩持续增长存在不确定性风险**

2018-2020 年度发行人的营业收入分别为 5,432.01 万元、70,707.62 万元及 136,419.75 万元，归属于母公司股东的净利润分别为-2,200.46 万元、17,694.45 万元及 34,332.43 万元，增长较快。

发行人主要产品之一注射用培美曲塞二钠“4+7”带量采购及联盟地区带量采购标期 2021 年到期后，可能面临激烈的市场及价格竞争。发行人结合注射用培美曲塞二钠的假定市场容量变动及假定市场份额变动因素对未来发行人注射用培美曲塞二钠销售收入进行了压力测试，发行人未来注射用培美曲塞二钠敏感性分析销售收入区间为 2.63-9.86 亿元，发行人存在注射用培美曲塞二钠未来销

售收入大幅下降的可能性,具体分析请参见招股书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处的行业的基本情况”之“(四) 发行人主要产品市场地位和竞争情况”内容。”

报告期内,除注射用培美曲塞二钠外,发行人国内已注册的多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷销售收入占发行人收入比例较小,奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司汀、紫杉醇注射液等产品尚未实现收入。前述产品在未来集采或集采续标中预计也将面临激烈的竞争,存在该等产品未来未能及时实现销售收入或销售收入下降的风险。

由于上述风险因素的存在,公司存在未来业绩不能持续增长的风险。

### **(五) 核心技术失密风险**

经过多年的研发,公司在药物研发、药品生产等环节积累了大量技术和商业秘密,形成了公司的核心竞争优势。为保护核心技术、维持竞争优势,公司已建立了保密制度、并为相关技术积极申请专利保护,但如核心技术泄露或被非法使用,均可能对公司经营发展产生不利影响。

### **(六) 原材料供应风险及采购价格变动的风险**

公司核心产品之一注射用培美曲塞二钠的主要原材料培美曲塞二钠原料药采购自重庆药友制药有限责任公司下属的三家子公司重庆凯林制药有限公司、重庆医工院制药有限责任公司、重庆医药工业研究院有限责任公司以及山西振东泰盛制药有限公司,报告期内公司对重庆药友制药有限责任公司下属的三家子公司培美曲塞二钠原料药的采购占比较高。

目前公司备案的培美曲塞二钠原料药供应商为重庆凯林制药有限公司及山西振东泰盛制药有限公司。如果上述两家供应商不能及时足量地供应满足公司要求的培美曲塞二钠原料药,公司可能面临相应原料药供应不足的风险。根据公司与重庆凯林制药有限公司签署的协议,在2021年6月17日至2022年1月31日期间,公司确保向重庆凯林制药有限公司采购培美曲塞二钠原料药200公斤,价格为每公斤人民币30万元整。公司可能面临对重庆凯林制药有限公司培美曲塞二钠原料药采购价格上升的风险。

### **(七) 特殊公司治理结构风险**



本次发行前，发行人设置了特别表决权机制，发行人股份分为特别表决权股份和普通股份。除公司章程约定的特殊事项外，每一特别表决权股份的表决权数量为五票，而每一普通股份的表决权数量为一票。

在特别表决权机制下，实际控制人丁兆合计控制发行人 66.63%的股份表决权，限制了除实际控制人外的其他股东通过股东大会对发行人重大决策的影响，存在因设置特别表决权而产生损害其他股东利益的风险。

### **（八）高新技术企业证书到期后无法续期的风险**

2018年12月3日，公司取得四川省科学技术厅、四川省财政厅、国家税务总局四川省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR201851001401），认定有效期3年。根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定，高新技术企业享受15%的企业所得税税率的税收优惠。因此，公司自2018年至2020年企业所得税适用15%的优惠税率。

高新技术企业资质每三年需要重新认定，截至目前，公司正在开展高新技术企业资格复审工作。若公司未来不能通过高新技术企业资格复审，则公司不能享受高新技术企业税收优惠政策，进而对公司业绩造成一定不利影响。

## **三、整体变更为股份公司时存在累计未弥补亏损**

截至股改基准日2020年1月31日，公司合并报表未分配利润为-9,317.49万元，母公司财务报表的未分配利润为-1,469.20万元。亏损的主要原因是2018年以前公司收入规模较小，而前期研发投入、管理费用以及银行融资借款产生的财务费用支出等金额较大。

截至2020年12月31日，公司合并报表未分配利润为19,246.23万元，母公司财务报表未分配利润为29,357.81万元，随着公司盈利能力的逐步增强，公司已消除未分配利润为负的情形，但若未来公司出现盈利能力下降或遭受其他不可预期的风险导致持续亏损，则仍可能出现未分配利润为负的风险。

## **四、公司合作研发项目情况**

### **（一）CS015项目**

2019年4月28日，公司与江苏纳菲生物医药科技有限公司签署《CS015注射剂项目合作协议书》，协议主要内容如下：

(1) 江苏纳菲将CS015注射剂项目（一种通用性磁共振造影剂）相关的研究资料、制备技术、临床前研究资料以及相应的自主知识产权转让给汇宇制药，双方成为相关知识产权和专利的共有人。

(2) 双方对知识产权和专利的领域进行了划分，在示踪剂、显影剂、定影剂和造影剂的诊断应用领域和补铁剂用途方面的专利申请权和专利权归汇宇制药独有或独占使用，江苏纳菲仍享有该等领域之外的由其在其他应用领域自主研发和开发的专利申请权、使用权、所有权、处分权和相关知识产权。

(3) 汇宇制药向江苏纳菲支付费用总额为4,588万元，在合同签署后7日内支付988万元，在双方选定申报的第一个产品适应症的临床二期完成并确定可以进入临床三期的条件后7日内支付1,080万元，在满足拿到生产批件的条件后7日内支付2,520万元。

(4) 汇宇制药就该产品按照双方约定申报成功首个或前两个适应症后，按照该产品每个额外适应症每年全球市场销售额的2%向江苏纳菲给予奖励资金。奖励有效期为15年，自奖励的适应症开始销售时起算。

(5) 双方在原料药开发、制剂开发、临床研究及药品注册等阶段分工合作，汇宇制药作为合作区域内的产品持有人和注册批件持有人，完成产品的生产、临床试验和注册申报，并最终实现产品的上市销售。

根据上述约定，公司已在2019年向江苏纳菲支付首笔费用988万元，根据双方约定的转让费及奖励金条款，该等约定可能导致公司未来在相应时点产生转让费及奖励金支出，届时将对公司的财务状况产生一定影响。

## **(二) HY-0008 研发项目**

公司（协议甲方）与上海药明康德新药开发有限公司（协议乙方）签署《技术转让合同书》，协议主要内容如下：

(1) 由乙方根据本合同约定将本项目产品在全球的专利权和专利申请权和将本项目产品在全球的商业化权利（包括在全球范围内的研究、开发、制造、使

用、许诺销售和销售的权利) 转让至甲方, 由甲方单独所有。除本合同另有约定外, 本项目产品在全球范围内后续的临床开发和商业化开发由甲方负责推进和执行, 且后续甲方在开发过程中产生的全球范围内的知识产权(包括但不限于专利权、专利申请权、商标权、商标申请权、著作权等) 及商业化权利由甲方单独所有, 乙方按照本合同享有相应的收益权。

(2) 乙方应向甲方提供向 NMPA (中国国家药品监督管理局, 下同) 递交本项目临床前候选化合物申报临床 I 期所需的全部数据和全套资料, 并由甲方向 NMPA 递交新药临床 I 期研究申请。除双方另有约定外, 甲方是本项目唯一的临床试验申办方和药品注册申请人。

(3) 甲方为本项目技术转让应向乙方支付的技术转让费主要包括:

1) 签订本合同后甲方应向乙方支付的技术转让首付款 3,500 万元, 其中本合同签署生效之日起 15 个工作日内支付 750 万元, 在 2021 年 12 月 31 日前分阶段按合同约定条件支付剩余款项。

2) 后续临床开发和注册阶段甲方应向乙方支付的里程碑金 1,000 万元或 1,500 万元, 甲方如委托乙方及乙方所属集团下属公司或组织承接本项目临床开发阶段的阶段性整体研究服务则里程碑金为 1,000 万元, 否则为 1,500 万元;

3) 本项目产品上市销售后甲方应向乙方支付的销售提成, 其中在本项目产品核心化合物专利保护期内为净销售收入的 5%, 保护期到期后为净销售收入的 0.5%。

根据上述约定, 公司已在 2021 年 4 月向上海药明康德新药开发有限公司支付首笔费用 750 万元, 根据双方约定的相关条款, 该等约定可能导致公司未来在相应时点产生技术转让首付款、临床开发和注册里程碑金、销售提成等支出, 届时将对公司的财务状况产生一定影响。

## 五、公司入股主要供应商可能导致未来关联采购金额增加

2020 年 5 月 22 日, 公司与南方制药签署了《定向发行股份认购协议》, 由公司认购南方制药定向发行的 1,500 万股, 每股价格为 3.5 元人民币, 认购价款合计 5,250 万元。

截至目前，本次交易已经完成，公司对南方制药的持股比例为 12.45%，南方制药成为公司的关联方。南方制药为公司的原料药供应商，2018 年至 2020 年均为公司的前五大供应商，公司向南方制药主要采购多西他赛原料药、半合成紫杉醇等。如果公司未来多西他赛注射液、紫杉醇注射液等产品进入带量采购，或因业务发展需要，公司对南方制药采购金额可能会大幅增加，进而导致则公司对南方制药的关联交易金额可能会大幅增加。

## 六、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况

### （一）2021 年 1-6 月财务信息

公司财务报告审计截止日为 2020 年 12 月 31 日。天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2021 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2021 年 1-6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表，以及财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（天健审〔2021〕11-211 号）。

公司 2021 年 1-6 月经审阅（未经审计）的主要财务信息如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	变动率
资产总额	155,126.72	121,274.25	27.91%
所有者权益	100,953.94	75,148.45	34.34%
项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动率
营业收入	88,528.83	58,564.89	51.16%
营业利润	27,975.38	19,965.28	40.12%
利润总额	27,969.35	19,756.00	41.57%
净利润	25,761.95	16,169.67	59.32%
归属于母公司股东的净利润	25,761.95	16,214.60	58.88%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	24,780.91	15,638.23	58.46%
经营活动产生的现金流量净额	21,388.97	16,987.89	25.91%

注：2021 年 1-6 月财务数据已经审阅，2020 年 1-6 月财务数据已经天健会计师审计。

因 2020 年 1-3 月受新冠疫情影响、2021 年 1-6 月公司注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射液阿扎胞苷等主要产品销售增长等因素，公司 2021 年 1-6 月收入及净利润较去年同期实现增长。

## （二）财务报告审计截止日后主要经营状况

财务报告审计截止日（2020年12月31日）至本招股说明书签署日，公司的经营模式、主要产品及原材料的价格、主要客户及供应商的构成、税收政策等可能影响投资者判断的重大事项未发生重大变化，整体经营状况良好。

## （三）2021年1-9月经营业绩预告

结合公司实际经营情况，公司预计2021年1-9月可实现的营业收入区间为136,000万元至141,000万元，与2020年同期营业收入相比增长36.05%-41.06%；预计2021年1-9月实现归属于母公司股东净利润为36,000万元至39,000万元，与2020年同期归属于母公司股东净利润相比增长35.85%-47.17%；预计实现归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润为33,000万元至36,000万元，与2020年同期归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润相比增长30.36%-42.21%。2021年1-9月预计收入及净利润与2020年同期相比增长的主要原因系2020年1-3月受新冠疫情影响、2021年1-9月公司注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射液阿扎胞苷等主要产品预计销售增长以及公司中选国家第五批集采的奥沙利铂注射液等四个品种预计实现销售等因素。

2021年1-9月的业绩情况预计未经会计师审计或审阅，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

具体信息详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十八、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”。

## 目 录

声 明 .....	1
本次发行概况 .....	2
重大事项提示 .....	3
一、第一大股东持股比例不高，但存在特别表决权机制安排.....	3
二、公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列风险.....	5
三、整体变更为股份公司时存在累计未弥补亏损.....	8
四、公司合作研发项目情况.....	8
五、公司入股主要供应商可能导致未来关联采购金额增加.....	10
六、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况.....	11
目 录 .....	13
第一节 释 义 .....	18
一、一般词汇.....	18
二、专业词汇.....	20
第二节 概 览 .....	22
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	22
二、本次发行情况.....	22
三、发行人主要财务数据及财务指标.....	24
四、发行人主营业务经营情况.....	24
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展 战略.....	25
六、发行人选择的上市标准.....	31
七、公司符合科创板科技创新企业定位.....	31
八、发行人公司治理特殊安排.....	46
九、募集资金用途.....	46
第三节 本次发行概况 .....	48
一、本次发行的基本情况.....	48
二、本次发行的有关当事人.....	49
三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系.....	50

四、本次发行的有关重要日期.....	51
五、战略配售情况.....	51
<b>第四节 风险因素 .....</b>	<b>55</b>
一、技术风险.....	55
二、经营风险.....	56
三、实际控制人控制风险.....	62
四、财务风险.....	63
五、发行失败风险.....	64
六、募集资金投资项目风险.....	65
七、新型冠状病毒肺炎对公司生产经营影响风险.....	65
八、经营业绩波动风险.....	66
九、特殊公司治理结构风险.....	66
<b>第五节 发行人基本情况 .....</b>	<b>67</b>
一、发行人基本情况.....	67
二、发行人设立情况.....	67
三、报告期内股本及股东变化情况.....	73
四、报告期内发行人重大资产重组情况.....	76
五、发行人股权结构情况.....	77
六、发行人控股、参股公司情况.....	78
七、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5% 以上股份的主要股东基本情况.....	82
八、发行人股本情况.....	88
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员基本情况.....	101
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年内的变动情况.....	110
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况.....	111
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....	113
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系.....	115
十四、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的协议及履行情况.....	115
十五、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股	

份情况.....	115
十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	116
十七、发行人正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况.....	118
十八、发行人员工及其社会保障情况.....	123
<b>第六节 业务和技术 .....</b>	<b>126</b>
一、发行人主营业务、主要产品的情况.....	126
二、公司所处的行业的基本情况.....	150
三、发行人主要产品的销售情况和主要客户.....	183
四、发行人主要采购情况和主要供应商.....	192
五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产.....	196
六、经营资质.....	206
七、发行人核心技术和研发情况.....	212
八、研发项目、研发人员和创新机制.....	229
九、发行人境外经营情况.....	242
<b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>243</b>
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况.....	243
二、发行人特别表决权股份设置情况.....	247
三、发行人协议控制架构的情形.....	253
四、发行人内部控制制度情况.....	253
五、发行人报告期内违法违规情况.....	254
六、发行人报告期内资金占用及对外担保情况.....	256
七、发行人直接面向市场独立运营情况.....	256
八、同业竞争情况.....	258
九、关联方和关联交易.....	259
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>274</b>
一、与财务会计信息相关的重大事项的判断标准.....	274
二、产品特点、业务模式、行业竞争程度、外部市场环境等影响因素及变化趋势，及其对发行人未来盈利（经营）能力或财务状况可能产生的具体影响或风险.....	274



三、发行人财务报表.....	276
四、审计意见.....	280
五、财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况.....	281
六、影响公司业绩的主要因素和指标.....	282
七、报告期主要会计政策和会计估计.....	283
八、主要税收政策.....	313
九、分部信息.....	314
十、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表.....	314
十一、主要财务指标.....	315
十二、经营成果分析.....	317
十三、资产质量分析.....	346
十四、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	358
十五、报告期内重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项的基本情况.....	371
十六、期后事项、或有事项及其他重要事项.....	372
十七、盈利预测情况.....	372
十八、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况.....	372
十九、执行新收入准则对公司的影响.....	375
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>378</b>
一、募集资金运用概况.....	378
二、募集资金投资项目具体情况.....	380
三、募集资金运用对公司业务发展、财务状况和经营成果的影响.....	387
四、发行人未来发展规划.....	387
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>396</b>
一、发行人投资者关系的主要安排.....	396
二、发行人股利分配政策.....	397
三、发行前滚存利润的分配.....	400
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	400
五、特别表决权安排制度下的投资者保护措施.....	401
六、重要承诺及履行情况.....	401

<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>424</b>
一、重要合同.....	424
二、对外担保事项.....	426
三、重大诉讼、仲裁及其他事项.....	426
<b>第十二节 声 明 .....</b>	<b>428</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	428
二、控股股东及实际控制人声明.....	429
三、保荐人（主承销商）声明.....	430
四、发行人律师声明.....	433
五、发行人会计师声明.....	434
六、资产评估机构声明.....	435
七、验资机构声明.....	437
<b>第十三节 附件 .....</b>	<b>438</b>
一、备查文件.....	438
二、查阅地址及时间.....	438

## 第一节 释 义

### 一、一般词汇

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下涵义：

发行人/公司/本公司/ 汇宇制药/股份公司	指	四川汇宇制药股份有限公司
汇宇有限	指	四川汇宇制药有限公司
本次发行上市/本次 公开发行/公司首次 公开发行股票	指	四川汇宇制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市
汇宇海玥	指	四川汇宇海玥医药科技有限公司
药业科技	指	四川汇宇药业科技有限公司
汇宇汇昕	指	四川汇宇汇昕医药科技有限公司
汇宇生物	指	成都汇宇生物技术有限公司
海玥药业	指	海玥药业（四川）有限公司
英国海玥	指	Seacross Pharmaceuticals Ltd
爱尔兰海玥	指	Seacross Phamra(Europe) Limited
Uni Solidarity	指	Uni Solidarity Limited
药物研究	指	四川汇宇药物研究有限公司
四川泽宇	指	四川泽宇药业有限公司
上海爽飒	指	上海爽飒企业管理咨询事务所（有限合伙）
长兴茂达	指	长兴茂达股权投资合伙企业（有限合伙）
杭州意诺特	指	杭州意诺特企业管理合伙企业（有限合伙）
内江衡策	指	内江衡策企业管理咨询服务中心（有限合伙）
上海西蒂	指	上海西蒂企业咨询合伙企业（有限合伙）
徐州翰亿	指	徐州翰亿企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
内江盛煜	指	内江盛煜企业管理服务中心（有限合伙）
成都云鑫成	指	成都云鑫成企业管理合伙企业（有限合伙）
江苏走泉高特佳	指	江苏走泉高特佳医疗产业投资基金（有限合伙）
成都雲来了	指	成都雲来了企业管理合伙企业（有限合伙）
株洲国投创盈	指	株洲市国投创盈私募股权基金合伙企业（有限合伙）
成都鼎力天任	指	成都鼎力天任企业管理合伙企业（有限合伙）
财通创新	指	财通创新投资有限公司
株洲国鑫瑞盈	指	株洲市国鑫瑞盈管理咨询服务合伙企业（有限合伙）

茂庸汇宇	指	北京茂庸汇宇投资中心（有限合伙）
内江启运	指	内江启运企业管理咨询有限公司
江苏纳菲	指	江苏纳菲生物医药科技有限公司
Mawdsley	指	Mawdsley-Brooks & Company Limited
礼来	指	礼来公司（Eli Lilly and Company, NYSE: LLY）
赛诺菲	指	赛诺菲·安万特集团（sanofi-aventis）
齐鲁制药	指	齐鲁制药有限公司
江苏豪森	指	江苏豪森药业集团有限公司
恒瑞医药	指	江苏恒瑞医药股份有限公司（600276.SH）
贝达药业	指	贝达药业股份有限公司（300558.SZ）
普利制药	指	海南普利制药股份有限公司（300630.SZ）
苑东生物	指	成都苑东生物制药股份有限公司（688513.SH）
正大天晴	指	正大天晴药业集团股份有限公司
《公司章程》	指	《四川汇宇制药股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《四川汇宇制药股份有限公司章程（草案）》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
财政部	指	中华人民共和国财政部
上交所、交易所	指	上海证券交易所
内江市工商局	指	内江市工商行政管理局
内江市监局	指	内江市市场监督管理局
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《募集资金管理办法》	指	《四川汇宇制药股份有限公司募集资金管理办法》
保荐人/保荐机构/主承销商/中信建投	指	中信建投证券股份有限公司
审计机构/验资机构/申报会计师/天健会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师/东方华银	指	上海东方华银律师事务所
招股说明书	指	《四川汇宇制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
审计报告	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（天健审〔2021〕11-6号）
内部控制鉴证报告	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《关于四川汇宇制药股份有限公司内部控制的鉴证报告》（天健审〔2021〕11-7号）

报告期、最近三年	指	2018年1月1日至2020年12月31日的连续期间
报告期各期	指	2018年、2019年及2020年
报告期末	指	2020年12月末
报告期各期末	指	2018年12月末、2019年12月末和2020年12月末
元/万元/亿元	指	人民币元/人民币万元/人民币亿元
镑	指	英镑

## 二、专业词汇

注射用培美曲塞二钠、培美曲塞二钠、培美曲塞	指	一种抗肿瘤药物，适用于无法手术的恶性胸膜间皮瘤、非小细胞肺癌等的治疗。
多西他赛注射液、多西他赛	指	一种抗肿瘤药物，主要适用于晚期乳腺癌、卵巢癌、非小细胞肺癌、头颈部癌、小细胞肺癌等的治疗。
注射用阿扎胞苷、阿扎胞苷	指	一种抗肿瘤药物，适用于骨髓增生异常综合症（MDS），急性非淋巴细胞性白血病等的治疗。
唑来膦酸注射液、唑来膦酸	指	一种药物，适应症为用于治疗绝经后妇女的骨质疏松症和恶性肿瘤溶骨性骨转移引起的骨痛，主要包括乳腺癌等。
盐酸多柔比星注射液、多柔比星注射液、多柔比星	指	一种抗肿瘤药物，适用于急性白血病（淋巴细胞性和粒细胞性）、恶性淋巴瘤、乳腺癌、肺癌（小细胞和非小细胞肺癌）、卵巢癌、骨及软组织肉瘤、肾母细胞瘤、膀胱癌、甲状腺癌、前列腺癌、头颈部鳞癌、睾丸癌、胃癌、肝癌等的治疗。
盐酸伊立替康注射液、伊立替康注射液、伊立替康	指	一种抗肿瘤药物，适用于晚期大肠癌患者的治疗。
紫杉醇注射液、紫杉醇	指	一种抗肿瘤药物，主要适用于卵巢癌和乳腺癌及非小细胞肺癌的一线 and 二线治疗。对大肠癌、黑色素瘤、头颈部瘤、淋巴瘤、食管癌、软组织癌、胃癌、脑瘤、精原细胞瘤等也有一定疗效。
一致性评价	指	仿制药一致性评价，是指对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平。
带量采购	指	在招标公告中会公示所需药品采购量的药品集中采购。
“4+7”	指	国家组织药品集中采购试点的首批11个试点城市：北京、天津、上海、重庆、沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安。
联盟地区	指	国家组织药品集中采购扩围的山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆（含新疆生产建设兵团）25个地区，联盟地区4+7城市除外。
两票制	指	药品从药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。
原研药	指	原创性的新药。
仿制药	指	与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品。
首仿	指	首先仿制生产并上市销售的仿制药。

原料药	指	原料药,指用于生产各类制剂的原料药物,是制剂中的有效成份,由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等,但病人无法直接服用的物质。
辅料	指	药用辅料,生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂;是除活性成分以外,在安全性方面已进行了合理的评估,且包含在药物制剂中的物质。
包装材料、包材	指	药品包装用材料、容器。
FDA	指	美国食品药品监督管理局
EMA	指	欧洲药品管理局
MHRA	指	英国药品和保健品管理局
NHS	指	英国国家医疗服务体系
GMP	指	药品生产质量管理规范
冻干	指	真空冷冻干燥,是利用升华的原理使物料脱水的一种干燥技术。
冻干粉针、冻干粉针剂	指	药物的一种制剂形式,是将药用成分(原料)及辅助成分(辅料),用溶媒(例如水)溶解后,配制成一定浓度的溶液,分装于安瓿或西林瓶等容器中,在无菌密闭环境中,低温下冻结,再通过降低环境气压,缓慢升高制品温度的方法使制品中的溶媒(例如水)升华,留下固体形态的疏松块状或粉末状药物而成的制剂。
水针	指	注射液形式的药品。
大容量注射剂、小容量注射剂	指	大容量注射剂即 50ml 以上注射剂,小容量注射剂即 20ml 以下注射剂。
最终灭菌、非最终灭菌、终端灭菌	指	最终灭菌即终端灭菌。无菌药品按生产工艺可分为两类:采用最终灭菌工艺的为最终灭菌产品;部分或全部工序采用无菌生产工艺的为非最终灭菌产品。
first-in-class	指	指在该靶点所涉疾病治疗药物中属全球首款的创新药(I类新药)。
best-in-class	指	同系列中最优品种,属于创新药(I类新药)
me-better	指	在原研药基础上改良的创新药(I类新药)
fast-follow	指	指在靶点、适应症等各方面均与原研药品类似的、通过快速跟进策略研制出的创新药(I类新药)

注:本招股说明书中部分合计数与各单项数据之和在尾数上存在差异,这些差异是由于四舍五入原因所致。

## 第二节 概 览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

#### (一) 发行人基本情况

发行人名称	四川汇宇制药股份有限公司	成立日期	2010年10月12日
注册资本	36,000万元	法定代表人	丁兆
注册地址	四川省内江市市中区汉阳路333号3幢	主要生产经营地址	四川省内江市市中区汉阳路333号3幢
控股股东	丁兆	实际控制人	丁兆
行业分类	C27 医药制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	不适用

#### (二) 本次发行的有关中介机构

保荐人、主承销商	中信建投证券股份有限公司	联席主承销商	国都证券股份有限公司
发行人律师	上海东方华银律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	开元资产评估有限公司

### 二、本次发行情况

#### (一) 本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	6,360万股	占发行后总股本比例	15.01%
其中：发行新股数量	6,360万股	占发行后总股本比例	15.01%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	42,360万股		
每股发行价格	38.87元		
发行市盈率	50.70倍（发行价格除以每股收益，每股收益按照2020年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净		

	利润除以本次发行后总股本计算)		
发行前每股净资产	2.09 元/股 (按经审计的截至 2020 年 12 月 31 日归属于母公司股东的净资产除以发行前总股本计算)	发行前每股收益	0.90 元/股 (按 2020 年度经审计的归属于母公司股东的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算)
发行后每股净资产	7.35 元/股 (按本次发行后归属于母公司的净资产除以发行后总股本计算, 其中, 发行后归属于母公司的净资产按经审计的截至 2020 年 12 月 31 日归属于母公司的净资产和本次募集资金净额之和计算)	发行后每股收益	0.77 元/股 (按 2020 年度经审计的归属于母公司股东的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算)
发行市净率	5.29 倍 (按照发行价格除以发行后每股净资产计算)		
发行方式	采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者, 但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	无		
募集资金总额	247,213.20 万元		
募集资金净额	236,067.48 万元		
募集资金投资项目	汇宇欧盟标准注射剂产业化基地 (二期) 项目		
	汇宇创新药物研究院建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	<p>本次发行的费用明细如下:</p> <p>1、承销费: 9,887.48 万元;</p> <p>2、审计及验资费: 500 万元;</p> <p>3、律师费用: 118.87 万元;</p> <p>4、用于本次发行的信息披露费用: 533.02 万元;</p> <p>5、发行手续费等其他费用: 106.35 万元。</p> <p>注: 1、以上发行费用均为不含增值税金额; 2、发行手续费等其他费用较招股意向书披露金额调增 59.03 万元, 系发行价格确定后确认本次发行的印花税。</p>		

## (二) 本次发行上市的重要日期

初步询价日期	2021 年 9 月 30 日
--------	-----------------



刊登发行公告日期	2021年10月11日
申购日期	2021年10月12日
缴款日期	2021年10月14日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

### 三、发行人主要财务数据及财务指标

公司报告期经审计的主要会计数据和财务指标如下：

项目	2020.12.31/ 2020年	2019.12.31/ 2019年	2018.12.31/ 2018年
资产总额（万元）	121,274.25	85,998.21	33,931.50
归属于母公司股东权益合计（万元）	75,148.45	40,868.23	-15,070.44
资产负债率（母公司）	32.84%	47.67%	106.22%
营业收入（万元）	136,419.75	70,707.62	5,432.01
净利润（万元）	34,182.33	17,690.93	-2,200.46
归属于母公司所有者的净利润（万元）	34,332.43	17,694.45	-2,200.46
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	32,478.46	18,226.43	-3,097.37
基本每股收益（元）	0.95	-	-
稀释每股收益（元）	0.95	-	-
加权平均净资产收益率	59.13%	-	-
经营活动产生的现金流量净额（万元）	38,794.78	32,622.10	12,906.03
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	6.51%	7.87%	72.07%

注1：公司于2020年3月23日通过股东会决议，以2020年1月31日净资产折股整体变更为股份有限公司。公司2018-2019年为有限责任公司，故相应财务报表期间不适用每股收益的计算。

注2：公司2018-2019年度加权平均净资产为负数，故2018-2019年度不适用加权平均净资产收益率计算。

注3：报告期内公司未进行现金分红。

### 四、发行人主营业务经营情况

公司是一家研发驱动型的综合制药企业，主要从事抗肿瘤和注射剂药物的研发、生产和销售。公司同时在国内及国外开展经营业务，于2014年首次通过英国GMP认证和中国GMP认证，2015年7月全资子公司英国海玥取得欧盟药品放行资质认证，同年公司的抗肿瘤注射剂盐酸伊立替康注射液在欧盟实现销售。

公司的注射用培美曲塞二钠已在“4+7”带量采购及联盟地区带量采购中中选，公司为注射用阿扎胞苷产品视同通过一致性评价的国内两家首仿企业之一，公司注射用阿扎胞苷已于2020年8月中选国家第三批药品集中采购。

## 五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

### （一）发行人技术先进性

发行人在化学仿制药注射剂领域有近十年的研发、国际注册和欧盟生产质量管理经验，积累了与注射剂一致性评价密切相关的丰富技术经验，先后多次参与了国家食品药品监督管理局药品审评中心举办的欧美注射剂注册技术专场交流会、化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求研讨会，并参与起草了《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求（征求意见稿）》，参与了《药物注射剂研发技术指导意见（征求意见稿）》、《化学药品注射生产所用的组件系统相容性研究指南（征求意见稿）》和《化学药品注射剂包装系统密封性技术要求（征求意见稿）》专家论证会。

公司以临床价值为导向，以创新为驱动力，专注于抗肿瘤及肿瘤相关领域注射剂，已为全球多个国家的患者提供了疗效显著、质量可靠、价格合理的药品。发行人在化学原料药、化学仿制药普通注射剂及复杂注射剂、长效缓释植入剂等方面有丰富的研发经验，并取得了相应的技术成果。同时公司已启动小分子创新药和生物大分子创新药的研发。公司4个研发项目入选国家科技部和卫健委的“国家重大新药创制重大科技专项”。公司先后成立了省级工程实验室和院士专家工作站。

现公司拥有的先进技术或技术平台如下：

#### 1、化学药品注射剂仿制药一致性评价平台

发行人建立了科学、完整、高效的注射剂一致性评价研发体系，该体系贯穿项目管理、产品实验研究、技术转移和国际国内注册，以保障项目研发高质量、高效地推进。基于发行人在注射剂一致性评价方面积累的一系列经验和技術，研发工作已基本实施流程化、标准化和模板化，保证研发数据的完整性和可追溯性；项目管理实施精细化，绩效考核常态化，培训实施制度化，人才培养实行可持续

化和梯度化；管理人员来自一线研发团队，并深入参与到一线研发工作中，深入了解项目关键点，掌握整体项目的实验信息，便于快速针对实际问题制定具体的解决方案；发行人建立了专业委员会制度，委员会由经验丰富的技术骨干成员组成，快速攻克项目具体的难点疑点问题，保证实验的科学实施及有序和快速推进。

发行人在注射剂一致性评价技术平台方面主要建立了原料药结晶与纯化生产技术、在线除盐高分辨质谱有机杂质控制技术、未知离子化杂质质量控制技术、强极性和/或弱紫外吸收类杂质分离与质量控制技术、提高胶束制剂稳定性的生产技术、全程低温自动生产技术、难溶性原料药类注射液生产技术、高有机相的冷冻干燥技术、冻干制剂的澄清度控制技术、完整而深入的包材与生产接触材料相容性研究技术、注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术、注射剂包装密封系统控制与验证技术等与注射剂一致性评价密切相关的完整而成熟的技术平台。

## 2、复杂制剂生产与质量控制技术平台

发行人在普通注射剂一致性评价技术平台的基础上，在复杂制剂方面也掌握了一系列关键技术，如高分子辅料制备与纯化技术、连续化纳米制剂生产工艺、双螺杆热熔挤出技术、在线高剪切分散技术、混悬型注射剂流通池法溶出度质控技术、胶束制剂游离药物质控技术、胶束制剂/纳米粒包封率控制技术、纳米粒有机溶剂高效产业化去除技术、混悬型注射剂原料药的粒度与粒度分布测定技术等。PA023、GO086、VO052、紫杉醇注射液、注射用阿扎胞苷等产品和多西他赛注射液临床配伍胶束溶液质量评价使用了以上生产与质控技术。

## 3、原料药生产质量控制技术平台

发行人经过多年技术积累，建立了手性药物研发、药物结晶纯化与药物制备纯化等技术平台，发行人主要专注于抗肿瘤、肿瘤辅助和造影剂等相关领域原料药，同时研发方向延伸到心血管和抗生素等注射剂用原料药领域。

手性药物研发平台，主要涉及手性催化、手性拆分和不对称合成等技术，与非手性药物的研发不同，手性药物有合成工艺路线长、工艺控制难度大、异构体多、结晶纯化困难、异构体分离困难和杂质难以获得等难点，且研发周期长、注册审批困难。基于现有技术沉淀，发行人已成功开发了一系列手性药物合成技术、

手性药物工艺控制技术和手性药物异构体分离技术,已完成 PE003-A、IR012-A、AZ004-A、HYC002-A 等手性药物的研发,产品质量优势和成本优势明显。

结晶纯化平台,主要涉及化合物结晶工艺的开发、优势晶型的发现、结晶工艺的产业化等。利用药物在不同溶剂体系下溶解度不同,开发出药物不同的结晶工艺,而药物在不同溶剂中析晶可能会得到不同的晶型,通过晶型稳定性及溶解性等差异而发现优势晶型,也可以规避产品的晶型专利,实现产品尽早注册上市。药物在不同结晶体系下析晶得到的产品纯度差异较大,通过对结晶体系的研究可以提高产品质量。基于此平台,公司已完成 MI067-A、FL058-A、ZO014-A 等原料药的研发,以上品种结晶工艺已具备产业化条件,工艺易控制、产品纯度高。

制备纯化平台,主要涉及新型填料的筛选、制备分离技术的筛选等技术,是难分离的原料药、结构不稳定的原料药、难以结晶的原料药、液态原料药等的重要纯化手段,是目前原料药纯化领域较前沿的技术。基于此平台,公司已完成 CI042-A 等原料药的开发,该平台技术具有分离度好、纯化效率高,批量大且成本优势明显的特点。制备纯化平台技术通用性较强,并将应于正在开展的多肽药物的纯化中。

#### 4、欧盟生产质量管理体系

公司依据中国 GMP、欧盟 GMP、美国 FDA cGMP 法规要求,建立了严谨的质量管理体系。多次通过了中国的 GMP 认证和英国药监机构(MHRA)的 GMP 认证。公司生产线按德国美施威尔公司的设计理念,全面结合欧美及中国最新 GMP 要求进行设计建设,实施 PMS(在线粒子监测系统)、BMS(洁净室环境监控系统)及 PAT(生产过程分析和控制系统)等生产全过程控制技术,能够追溯每一瓶产品的生产全过程,确保每一瓶产品的质量。公司生产线采用全密闭隔离器、CRABS(封闭式限制性进入屏障系统)、VHP 灭菌(汽化双氧水灭菌法)、冻干机自动进出料、CIP(在线清洗)/SIP(在线灭菌)/在线称重等国际前沿技术,杜绝了人为干扰造成产品污染的风险;生产工艺实现全流程低温生产技术,降低了杂质产生和活性物质降解的风险。

公司严格按照欧盟、美国和中国相关质量管理要求对每一步生产和检验过程实施严格的验证。工艺开发报告审核批准后,会对处方、物料、设备、人员、关

键工艺参数及产品关键质量属性进行解析，确定生产线条件与其所需条件的差距分析，进行风险评估并执行相关验证措施，并按中、美、欧药典分析方法验证指南的要求组织完成各项分析方法验证及样品测试，并且进行长期试验、中间条件及加速试验三个条件的稳定性考察，充分保证实验数据可靠性和方法的有效性；根据设备特性执行定期设备验证和计算机系统验证，根据交叉污染风险共线评估并执行清洁验证，根据无菌保证风险评估执行无菌工艺验证、培养基模拟灌装验证和容器密封性验证等，根据产品特性、CPP（关键工艺参数）/CQA（关键质量属性）和中国及欧盟、FDA 注册所要求要求进行风险评估并执行产品工艺验证，确保生产和检测过程的每一步经过严格的验证程序，从而保障稳定的产品质量。

公司按照欧盟、美国和中国的相关质量要求建立了严格的全面质量管理体系以及全面的信息化模块，包括 LIMS（实验室信息化管理系统）、TMS（培训管理系统）、DMS（文档管理系统）、QMS（质量管理体系）和 ELN（电子记录本），逐步实现无纸化质量管理，全面做到信息化数字化管理，极大提升质量管理效率和管理的科学性合规性，并通过良好的全员质量文化建设确保质量管理体系的严格执行。公司对所有关键供应商进行全年生产、质量控制能力、工艺关键控制点及关键质量属性的稳定性、GMP 符合性、供货能力、关联评审风险等进行全面评估和现场审计，确保其质量稳定性。公司严格按注册批准的工艺及质量标准组织生产，从物料合格供应商确定、采购、入厂验收放行及储存，生产操作规程执行、环境监测、中间产品质量控制及过程关键参数监控、产品包装、检测及放行进行全面管理，任何偏差、变更需经全面评估审核，持续提升生产质量管理。公司建立了严格产品追溯制度和药物警戒体系，执行产品持续稳定性考察，产品年度质量回顾和趋势分析并进行年报，以此确保持续、稳定的生产出高质量的药品。

## 5、高效的国际注册体系

发行人的国际注册工作由内江本部和英国具有多年国际注册实务经验的资深国际注册专家领导，建设和培养了一支理论和实操经验丰富的优秀国际注册团队，在英国已经获得超过 10 个药品的上市许可，海外自主和授权批件（公司在该等批件中的身份为药品受托生产企业，并作为批件申请档案及相关知识产权的所有人）总数超过 100 个，覆盖 30 余个国家。

发行人国际注册部建设了国际注册法规平台，对欧美药事法规进行收集、整

理、学习，同时也通过全球合作伙伴收集药政信息，保持对国际法规进展前沿的追踪。国际注册部通过掌握的注册技术要求及实务经验，编制了申报文件模板，将研发文件的审核、原始数据的收集及申报文件撰写、审核及递交流程化，从而实现产品在全球的快速申报及获批。

发行人国际注册部通过全面掌握药事法规，协助研发部门快速研发出符合国际注册法规的药品，实现了生产、技术、质量和销售部门合规运行，结合发行人强大的研发能力、符合欧美 GMP 标准的生产和质量体系，各自的优势互相配合形成了相互促进的协同效应，构成了发行人在国际注册方面的独特优势。

## （二）发行人研发技术产业化情况

公司的先进技术及技术平台包括化学仿制注射剂一致性评价技术平台、复杂注射剂生产与质量控制技术平台、原料药生产质量控制技术平台（包括手性药物研发平台、结晶纯化平台、制备纯化平台），以及符合欧盟标准的生产质量管理体系和高效的国际注册体系。

截至本招股说明书签署日，公司在研项目总共 87 个，其中原料药、辅料项目 32 个，仿制药制剂项目 42 个，在研项目中包含抗肿瘤相关药品 33 个。上述研发项目中包含 1 类新药项目 10 个，改良型新药项目 1 个。上述相关技术平台涉及公司的研发、生产、注册全部流程，对公司所有产品的产业化均具备重要影响。

受益于上述研发平台及技术，公司在国内已经申报审批的药品包括普乐沙福注射液等多个品种。在国际市场，公司自主获批和授权获批的产品批件总数超过 100 个。在国内市场，公司为注射用阿扎胞苷产品视同通过一致性评价的国内两家首仿企业之一。注射用培美曲塞二钠独家中选“4+7”带量采购，并与原研药厂家共同中选联盟地区带量采购，注射用阿扎胞苷已于 2020 年 8 月中选国家第三批药品集中采购。注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、唑来膦酸注射液等品种已经实现大规模销售并成为公司主要利润来源。

## （三）未来发展战略

公司创始人丁兆博士及其团队以为全球患者提供疗效确切、质量精湛、价格合理的药品，让癌症成为一种可以控制的慢性病为使命，秉承“关爱生命，追求

卓越，简单诚信”的企业文化及价值观，以成为一家受人尊敬的国际化制药企业为愿景。

公司主要的发展目标为：

### **1、成为国内注射剂一致性评价领域的领先企业之一**

基于注射剂一致性评价方面的研发和生产质量管理体系的优势，公司将持续扩大研发规模，除了覆盖抗肿瘤注射剂的重点产品管线外，积极向其它适应症领域的注射剂进军，不断提升研发效率，不断推出临床价值较高、市场规模较大、技术门槛较高、一致性评价通过较早、竞争较小的注射剂品种，借助国家集采政策，快速放量的同时，获得合理利润，并且通过产品数量的不断增多，弥补集采降价带来的单支利润率的降低。同时，公司将不断扩大生产规模，投资自建原料药基地，整合供应链，在为新产品提供充足产能的同时，不断强化质量和成本。坚持“质量第一”的底线的时候，通过产品集群生产的规模成本优化、设计和设备选型的投资成本优化、工艺流程的技术成本优化、效率管理和自动化升级的运营成本优化、质量管理的损耗成本优化、对所有物料的供应链成本优化等多方位全面设计出一套具有强大成本控制能力的生产和供应链体系，应对仿制药的价格竞争，并成为国内注射剂一致性评价领域的领先企业之一。

### **2、成为抗肿瘤领域的专业企业**

基于抗肿瘤领域一致性评价注射剂的丰富管线，以及建立的销售渠道、品牌优势，公司将在肿瘤领域深耕细作，不断专研癌症领域的前沿发现和技术，从不同技术路线研发疗效更好的创新药物，最终让癌症成为一种可以控制的慢性病。在抗肿瘤复杂注射剂领域和创新药领域，通过自研团队为主，合作引进为辅的方式，全面加速在复杂注射剂、小分子创新药和大分子创新药方面的研发。在肿瘤相关领域开发临床需求未被满足、临床价值更大的“first-in-class”和“me-better”小分子和大分子创新药物，大分子主要聚焦多特异性抗体、抗体偶联药物(ADC)、mRNA 肿瘤疫苗等前沿技术路线，小分子聚焦和自有大分子药物联合用药潜力的靶点，并积极探索 PROTAC 等前沿技术平台，形成公司特有的产品组合和联合用药方案，成为抗肿瘤领域的专业企业。

### **3、成为卓越的国际化医药企业**

依托公司已经建立的国际销售渠道和团队,进一步推进和细化国际市场的工作。公司将根据不同国家和地区情况完善合作方管理制度,加强市场信息搜集和分析能力,建立公司特有的全球市场及合作方大数据库,跟踪全球医药发展变化情况,充分解析重点区域的市场环境生态及运营模式,深耕细作,通过销售合作伙伴的强化以及在更多国家自营销售队伍的建立,针对不同的市场采取不同的商业及市场准入策略来管理各个国家及区域市场,为后续庞大的注射剂仿制药管线获取更高的市场渗透率及占有率,同时为公司后续的复杂注射剂和创新药物在欧美、亚太、中东等国际市场的准确市场定位、产品注册、销售渠道的建立、产品快速投放等铺平道路,成为一家卓越的国际化医药企业。

## 六、发行人选择的上市标准

发行人存在差异表决权安排,选择适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十四条第(二)项上市标准:预计市值不低于人民币 50 亿元,且最近一年营业收入不低于人民币 5 亿元。

## 七、公司符合科创板科技创新企业定位

### (一) 公司符合行业领域要求

#### 1、公司产品属于国家有关规章规定的“高端药品”

国家发改委《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)》(发改产业[2017]2000号)第六节“高端医疗器械和药品关键技术产业化”明确规定:“推动高端药品产业化及应用,针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域,推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化,支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级。支持 2015 年以来已获新药证书或已申报新药生产的化学药 1-2 类新药(新化合物和改良型新药)、中药 1-6 类新药(含民族药)及新经典名方产品、国内首家上市的生物药产业化。”

《国家发展改革委办公厅关于印发增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)重点领域关键技术产业化实施方案的通知》(发改办产业[2017]2063号)之附件 6《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》“一、



主要任务和预期目标”之“（二）高端药品”明确规定：

“…1、创新药。…

2、重大仿制药物。鼓励市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，推动通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级，提高生产过程智能、绿色制造水平，提升生产效率和产品质量，降低医药费用支出。

3、国际化。根据欧美市场药品注册和生产要求，建设新药、重大仿制药国际标准生产基地。开拓“一带一路”国家市场，鼓励疫苗企业根据 WHO 质量认证要求，建设国际化生产基地。

4、专业化技术服务平台。…”

发行人主要产品属于上述“高端药品”规定中第 2 种情形“重大仿制药物”及第 3 种情形“国际化”，具体分析如下：

（1）发行人主要产品属于“高端药品”规定中第 2 种情形“重大仿制药物”

1) 鼓励市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化

①发行人注射用阿扎胞苷、奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司产品属于新 3 类，或者新 4 类首仿

公司注射用阿扎胞苷产品以化学药新 4 类注册，为国内并列首仿。根据国家药品监督管理局官网查询信息，公司与正大天晴药业集团股份有限公司的注射用阿扎胞苷在 2019 年 9 月 30 日同日获批，截至本回复报告签署日，国内尚无其他公司注射用阿扎胞苷产品获批注册。公司为注射用阿扎胞苷产品的国内两家首仿企业之一。

公司产品奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司汀（25mg 规格）均以化学药新 3 类注册。

②注射用阿扎胞苷、奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司汀市场潜力大

注射用阿扎胞苷、奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司汀在国内、全球的市场容量情况如下：

序号	药品名称	国内市场容量	全球市场容量
1	注射用阿扎胞苷	1.06 亿元	8.18 亿美元
2	奥沙利铂注射液	29.71 亿元	9.34 亿美元
3	注射用盐酸苯达莫司汀	暂无数据	6.78 亿美元

注 1: 上述国内市场容量数据为米内网 2019 年全国城市公立医疗终端销售额(样本医院放大数据)。

注 2: 奥沙利铂市场容量包括注射用奥沙利铂、奥沙利铂注射液、奥沙利铂甘露醇注射液等。

注 3: 上述全球市场容量数据来自 IMS 数据库。

上述产品在国内及国际市场均有较大的市场容量,其中注射用盐酸苯达莫司汀原研药 2018 年底才进入中国市场,中国市场尚处于开拓期,暂无国内市场容量数据。但其作为 NCCN(美国国立综合癌症网络)指南推荐的一线治疗性用药,从其全球市场容量可以看出其较大的市场潜力。

### ③注射用阿扎胞苷、奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司汀临床价值高

注射用阿扎胞苷、奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司汀临床价值高,具体如下:

品种名称	临床价值
注射用阿扎胞苷	根据 2021 NCCN (美国国立综合癌症网络)骨髓增生异常综合征临床指南,阿扎胞苷是对于血小板减少或中性粒细胞减少或骨髓原始细胞增加的患者,或部分(比如不伴有 5 号染色体长臂缺失等)贫血患者的唯一优选推荐方案药物,在一项针对较低风险骨髓增生异常综合征(MDS)和骨髓增生异常综合征(MDS)/骨髓增殖性肿瘤(MPN)的临床研究中,使用低剂量阿扎胞苷总体中位无事件生存期(mEFS)为 13 个月,耐受性良好。
奥沙利铂注射液	根据 2021 NCCN (美国国立综合癌症网络)结肠癌和直肠癌临床指南,基于奥沙利铂的治疗方案,是晚期或转移性结直肠癌患者一线治疗方案。在一项针对转移性结直肠癌一线治疗的临床研究中,奥沙利铂同亚叶酸与氟尿嘧啶联用组,和奥沙利铂同亚叶酸、氟尿嘧啶和西妥昔单抗联用组效果相当,无显著差异,中位生存期(mOS)分别为:17.9 个月、17 个月;且两组中位无进展生存期(mPFS)相同,均为 8.6 个月。
注射用盐酸苯达莫司汀	根据 2021 NCCN (美国国立综合癌症网络)B 细胞淋巴瘤临床指南,苯达莫司汀联合利妥昔单抗或奥滨尤妥珠单抗为一线治疗优先推荐方案。在一项针对未经治疗的惰性套细胞淋巴瘤患者一线治疗的临床研究中,苯达莫司汀+利妥昔单抗,与环磷酰胺+多柔比星+长春新碱+强的松+利妥昔单抗相比,前者(69.5 个月)的中位无进展生存期(mPFS)长于后者(31.2 个月)。

注 1、中位无事件生存期(mEFS):即 50%的患者达到的无事件生存时间。

注 2、中位生存期(mOS):又称半数生存期,表示恰好有 50%的个体尚存活的时间。

注 3、中位无进展生存期(mPFS):即 50%的患者达到的无进展生存时间。

### ④发行人自主完成注射用阿扎胞苷、奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司汀

的研究、开发及注册，注射用阿扎胞苷已实现产业化

公司注射用阿扎胞苷 2019 年 9 月取得国内药品注册批件，2020 年 8 月中标第三批国家药品集中带量采购，自 2020 年以来开始实现销售，2020 年销售收入 1,793.53 万元。公司奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司产品 2021 年注册，已具备产业化条件。

综上，发行人注射用阿扎胞苷、奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司产品属于《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》中“（二）高端药品”之“2、重大仿制药物”之“鼓励市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化”情形。

2) 推动通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级，提高生产过程智能、绿色制造水平，提升生产效率和产品质量，降低医药费用支出

①公司贯彻国家关于推动通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级的要求，不断提升技术水平

公司国内提交注册产品均以化学药品新注册分类申报，获批后即视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。目前公司国内已经获批 7 个品种，分别为注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷、奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司汀、紫杉醇注射液、盐酸伊立替康注射液，均视同通过一致性评价，符合国家关于仿制药质量和疗效与原研药品一致的要求。

公司持续进行技术升级及创新，公司与产品相关的核心技术均为自主研发，相关核心技术具有先进性，公司依靠核心技术开展经营。公司相关核心技术先进性及其具体表征如下：

序号	技术名称	技术的先进性及具体表征
1	全程低温生产技术	公司可控制在 0-2℃ 配液和无菌灌装并保持全程低温。可有效避免温敏性产品配液、灌装过程中药液降解。
2	无氧配液、无氧灌装联动生产技术	公司可实现高有机溶剂比例药液无氧配液，含氧量低于 0.1%，灌装顶空含氧量在 6% 以下。可有效避免易氧化类的产品配液、灌装过程中药液降解，生产过程中杂质降解量小于 0.10%。
3	高有机相的冷冻干燥技术等	公司可有效完全避免高有机相的冷冻干燥产品喷瓶，并且冻干时间比普通工艺减少约 30%。可以提高产品的药液在生产过程中的稳定性，有效地大幅度降低产品中杂质的水平、同时提高产品收率。
4	高分子辅料制备与纯化	可有效实现高分子辅料的纯化，能有效保障注射液产品的稳定性，高分子辅料纯化后产品有效期是未纯化产品的 2 倍或以上。

序号	技术名称	技术的先进性及具体表征
	技术	
5	冻干制剂的澄清晰度控制技术	可有效解决冻干制剂溶液澄清晰度不合格的问题,大大减少产品不合格的风险,可实现在效期内确保产品溶液澄清晰度质量指标超越国内外产品,大大降低临床用药不溶性微粒带来的不良反应,降低产品质量风险。
6	胶束制剂稳定性生产技术	公司的产品稳定性可实现 30 天稳定,可有效避免胶束类制剂在临床配伍或使用活性成分析出而带来的安全风险。
7	纳米制剂大批量产业化生产技术	纳米制剂生产工艺相对复杂,商业化批量一般难以放大至 100L 或以上,产业化生产效率相对较低。该技术可使批量可达 220L,可大幅度提高生产效率。
8	原料药结晶与纯化生产技术	舍弃传统酸碱成盐结晶方式,采用新结晶纯化方法,比传统结晶溶剂少 10 倍。
9	手性药物拆分技术	减少传统手性拆分造成的活性药物成分的损失,实现异构体的重复回收利用,比一般手性拆分技术提高 30% 以上收率。
10	制备纯化技术	解决稳定性差原料药、液体原料难以纯化的问题,批量难以放大的问题,实现商业批规模的批量放大,较市场一般商业批量提高 5 倍以上。
11	小分子化合物盐析纯化技术	改变传统小分子化合物结晶思路,通过盐析除去了常规技术难以除去的杂质及颜色,产品纯度提高至 99.9%。
12	构型翻转技术	通过烷基环化成醚,实现构型翻转,改变传统柱层析,反应专属性高,异构体残留少,节约 15% 成本,提高 10% 收率。
13	杂环还原控制技术	通过新型选择性还原技术,改造传统氢化还原方式,可有效避免过度还原,使还原反应停留在特定阶段反应特异高,具有杂质少,收率比传统方法高 15%。
14	原料药新型除盐技术	改变传统原料药除盐方式,实现原料药残渣标准的大幅提高,较原研残渣水平降低至少 50%。
15	制备色谱纯化生产技术	从基质复杂、纯度较低的物质中获得单一成分,简化传统精制工艺程序。
16	在线除盐高分辨质谱有机杂质控制技术	传统质谱必须采用挥发性盐类作为流动相,才能应用于质谱分析,但很多检测方法,一旦改变流动相体系,杂质出峰位置将会发生显著变化,本方法采用单中心切割技术,可以有效避免缓冲液对质谱仪的影响,所有色谱条件不需要转化,可直接应用于液质联用分析。
17	未知离子化杂质质量控制技术	对可解离的离子型化合物实现快速的定性分析,弥补质谱检测技术在小分子(分子量小于 100)化合物定性方面的缺失,为无机阴、阳离子和可解离的有机小分子化合物定性分析提供检测基础。
18	强极性弱紫外吸收类杂质分离与质量控制技术	强极性化合物一直以来都是色谱分析领域的难点,主要表现在剂型物质在色谱柱上的保留很弱,很难进行分离,进而难以进行定性和定量检测,本技术结合先进的色谱填料信息,增强极性化合物在色谱柱中的保留,实现物质的色谱分离;弱紫外吸收类物质在仪器中的响应值极低,尤其是毒性较大的相关杂质,很难达到限度的检测灵敏度,本技术采用先进的检测设备和样品处理技术,实现弱紫外吸收类物质的检测,使得杂质检测符合限度要求。
19	难溶性原料药类注射液生产技术	提高产品的包封率,有效降低制剂产品在贮藏、运输以及临床使用过程中的析出风险,提高药品的安全性。
20	完整的包材与生产接触	可对包材及生产接触材料中可能迁移的成分进行快速定性、方法验证和样品检测,符合相容性相关技术指导原则的要求。

序号	技术名称	技术的先进性及具体表征
	材料相容性研究技术	
21	注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术	可对生产所用塑料组件中可能迁移的成分进行快速定性、方法验证和样品检测，符合相容性技术指导原则的要求。
22	注射剂包装密封系统控制与验证技术	采用确定性的容器密封性检测方法，对注射剂包装密封系统进行检测，符合最新颁布的密封性检测技术指导原则的要求。
23	混悬注射剂体外生物等效性评价技术	全面掌握混悬注射液体外生物等效性评价的关注要点及具体的检测技术与评价方法。

公司上述核心技术中“无氧配液、无氧灌装联动生产技术”、“全程低温生产技术”、“胶束制剂稳定性生产技术”等技术与公司形成主营业务收入的产品注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷等产品相关，相应产品收入为公司主要收入来源，公司依靠核心技术开展经营。公司上述核心技术对公司产品质量及稳定性的提升情况如下：

产品名称	公司核心技术对产品质量的提升情况
注射用培美曲塞二钠	“无氧配液、无氧灌装联动生产技术”的应用实现了公司产品比参比制剂更优的杂质水平。
多西他赛注射液	“胶束制剂稳定性生产技术”及“难溶性原料药类注射液生产技术”使用高速剪切搅拌设备，提高了产品质量，解决了产品配伍稳定性问题及产品贮存稳定性问题。
注射用阿扎胞苷	“全程低温生产技术”及“无氧配液、无氧灌装联动生产技术”使得公司产品的有关杂质水平显著优于已上市的其他公司同一品种。
紫杉醇注射液	“高分子辅料制备与纯化技术”提升了该产品的质量。
注射用盐酸苯达莫司汀	本品极易水解，“高有机相的冷冻干燥技术”通过采用高有机相作为溶剂，显著提高了本品配制过程中的稳定性，使得冻干后的成品有关物质显著低于国际公认的参比制剂。

②公司不断提高生产过程智能、绿色制造水平，公司的生产过程符合智能制造、绿色制造的要求

在智能制造方面，公司在各生产环节采用全自动化控制流程，最大限度的降低药品生产过程的人为差错，混淆、污染和交叉污染。公司主要生产环节的智能制造情况具体如下：

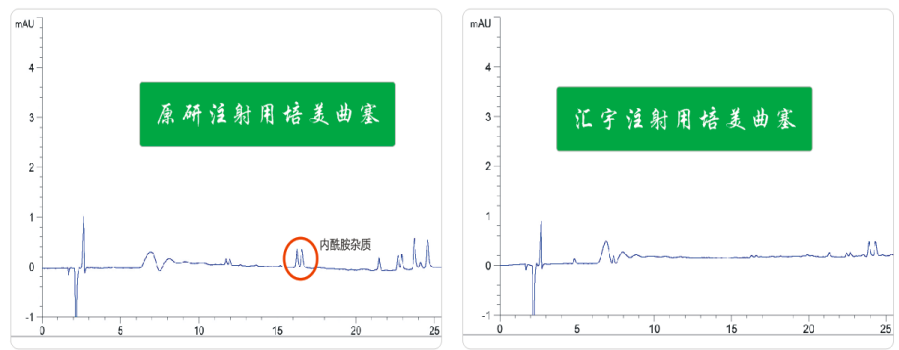
生产环节	智能制造情况
配液	配液生产环节使用了在线清洗/灭菌，在线称重，pH 值、溶氧等在线监测等方式，替代了人工手动清洗灭菌、手动加料、对药液取样监测等操作，确保清洗灭菌工艺的重现性，降低了产品被污染的风险，同时可以实时监控药液状态。
药液灌装	药液灌装生产环节使用了全自动机械臂，实现了在线取样称重、在线剔废、在线清洗灭菌，最大程度降低灌装过程人为干扰、确保了生产过程的无菌工艺，降低产品被污染的风险。 灌装设备同步采用全伺服控制结合高精度传感器实现精准对位、高精度进口灌装泵结合智能排空及尾液灌装系统，通过程序计算，控制产品灌装装量精度的同时能够大幅降低药液的损耗，提高产品的收率。通过设备的自动化、智能化，达到了精益生产的要求。
冻干	AGV 小车通过搭载红外检测系统、全伺服高精度机器臂、自动装/卸载系统、高稳定性自动对接接口，实现与冻干机的板层的无缝对接。确保产品自动进出冻干机，替代人员手动进出瓶的操作，最大限度减少手动操作对产品污染的风险。

在绿色制造方面，公司秉持绿色发展理念，积极探索绿色工厂建设。产品从研发阶段即引入环保理念，在药品质量达标的前提下优先选择节能环保的生产工艺；通过持续加大环保投入，努力提升污水处理能力，提升处理达排标准；改造和升级废气收集和处理装置设施，确保废气达标排放；强化固废危废处置管理，严格落实由具有资质的第三方专业机构定期集中处置固废危废。

2020年10月，工信部公布《工业和信息化部办公厅关于公布第五批绿色制造名单的通知》（工信厅节函〔2020〕246号），发行人被批复为第五批绿色工厂之一，发行人符合绿色制造相关要求和标准。

③公司通过持续的技术创新与不断提高生产过程智能、绿色制造水平，提升了生产效率，确保了公司良好、稳定的产品质量

公司报告期内实现销售产品及国内已注册产品质量领先性具体情况如下：

产品名称	产品质量领先性
注射用培美曲塞二钠	<p>与国际公认的参比制剂相比，本品执行更严格的杂质控制标准，且不含基因毒性警示物质内酰胺杂质，显著降低了遗传毒性杂质的风险。</p> 

产品名称	产品质量领先性					
	有关物质	质量标准			实测值	
		汇宇标准	原研标准		汇宇制药	ALIMTA®
	单个杂质	0.20%	0.24%		0.02%	0.03%
	总杂质	1.0%	1.50%		0.06%	0.15%
多西他赛注射液	本品执行严格的杂质控制标准，同时采用了独特的胶束制剂稳定生产技术，显著提高了本品临床配伍胶束溶液的稳定性，显著优于国内外同类产品。国内厂家配伍后一般只能稳定 4h，而汇宇制药产品配伍后可稳定放置 1 个月以上。					
	有关物质	质量标准				
		汇宇标准	原研标准/USP 标准			
	10-去乙酰巴卡亭	0.20%	0.30%			
	丁烯醛类物	0.2%	1.3%			
	6-氧多西他赛	0.6%	1.5%			
	4-表多西他赛	0.3%	0.50%			
	4-表 6-氧多西他赛	0.20%	0.50%			
	其他单个杂质	0.20%	0.20%			
总杂	2.0%	3.5%				
注射用阿扎胞苷	应用了领先的全程低温生产和无氧联动灌装技术，结合独特的冷冻干燥工艺，使本品的杂质含量显著低于国际公认参比制剂。					
	有关物质	质量标准		实测值		
		汇宇标准	原研标准	汇昕® (汇宇制药)	维达沙® (原研 Celgene)	
	杂质 C	2.5%	8.3%	0.6%	5.7%	
杂质 E	2.5%	5.6%	0.5%	0.7%		
紫杉醇注射液	“高分子辅料制备与纯化技术”提升了该产品的质量。					
	有关物质	质量标准			实测值	
		汇宇标准	原研标准	USP 标准	汇宇制药	泰素®/Taxol®
	10-脱乙酰巴卡亭III	0.1%	0.1%	—	未检出	0.01%
	巴卡亭III	0.4%	0.4%	0.8%	0.01%	0.05%
	乙酯侧链 (%)	0.3%	0.3%	0.4%	未检出	0.03%
	光降解杂质	0.1%	0.1%	—	未检出	未检出
	10-脱乙酰紫杉醇	0.5%	0.5%	0.8%	0.02%	0.06%
	三尖杉宁碱	0.2%	0.5%	—	0.03%	0.21%
	10-脱乙酰-7-表紫杉醇	0.4%	0.4%	0.5%	未检出	未检出
	7-表紫杉醇	0.5%	0.5%	0.6%	0.14%	0.03%
最大未知单一杂质	0.1%	0.1%	0.1%	0.02%	0.12%	
总杂质	1.5%	2.0%	2.0%	0.23%	0.98%	
奥沙利铂注射液	本品采用国际公认的注射剂终端灭菌顶级技术要求：121℃，15 分钟。结合独特的质量控制技术，质量风险远低于国内奥沙利铂注射剂。内控质量标准中杂质的限度显著严于 USP。					
	有关物质	质量标准		实测值		
		汇宇标准	USP 标准	汇宇制药	Eloxatin®	
	杂质 A	0.3%	0.6%	0.13%	0.16%	
	杂质 B	0.3%	0.65%	0.15%	0.16%	
杂质 C	0.2%	—	0.01%	0.01%		

产品名称	产品质量领先性					
	杂质 E	0.3%	0.50%	0.09%	0.25%	
	最大未知单一杂质	0.2%	0.2%	0.03%	0.14%	
	总杂质	1.0%	2.5%	0.48%	0.87%	
注射用盐酸苯达莫司汀	采用了独特的配液工艺和先进的冷冻干燥技术，严格控制了产品杂质含量，显著低于国际公认的参比制剂水平。					
	有关物质	质量标准		实测值		
		汇宇标准	原研标准	汇宇制药	TREANDA® (美国参比)	Levact® (欧洲参比)
	HP1	0.50%	1.5%	0.03%	0.27%	0.78%
	HP2	0.20%	0.3%	未检出	未检出	未检出
	BM1 二聚体	0.20%	0.9%	未检出	0.34%	0.02%
	BM1 甘露醇酯	0.50%	0.5%	未检出	0.17%	0.06%
	BM1 DCE	0.20%	0.6%	未检出	0.16%	0.23%
	未知单杂	0.20%	0.2%	未检出	0.07%	0.13%
	总杂质	1.5%	3.5%	0.03%	1.20%	1.40%
盐酸伊立替康注射液	本品的原料药采用了国际先进的全合成技术，是目前国内唯一采用全合成的原料药生产的盐酸伊立替康注射液，克服了传统以植物提取的半合成原料药的缺点，具有无蛋白、无色素、无过敏原以及纯度极高的优点，大大地降低了临床应用的风险。					
	有关物质	质量标准		实测值		
		汇宇标准	USP 标准	汇宇制药	开普拓®	
	杂质 B	0.1%	0.2%	0.04%	0.03%	
	杂质 G	0.1%	—	未检出	未检出	
	杂质 F	0.1%	—	0.02%	0.05%	
	杂质 H	0.2%	—	0.1%	0.11%	
	最大未知单一杂质	0.1%	0.2%	0.04%	0.09%	
总杂质	1.0%	1.0%	0.08%	0.25%		
唑来膦酸注射液	采用特殊的质控制技术，解决了产品的澄清度、稳定性的问题。					
	有关物质	质量标准		实测值		
		汇宇标准	原研标准	汇宇制药	密固达® (原研制剂)	
	杂质 D	0.2%	—	未检出	未检出	
	最大未知单一杂质	0.2%	0.2%	0.13%	0.28%	
总杂质	0.4%	0.4%	0.13%	0.28%		
盐酸多柔比星注射液	本品采用独特的配液工艺，将剂型设计为安全性更高的注射液（本品无进口制剂，且国内多柔比星制剂均为冻干，冻干剂型在临床使用时需要加入注射用水进行复溶，复溶时染菌的风险相对高，注射液则不需要复溶，安全性更高），杂质控制严于 USP 标准。					
	有关物质	质量标准				
		汇宇标准		USP 标准		
	多柔比星酮	2.0		3.0%		
	RRT=2.1	0.7%		2.0%		
	最大未知单一杂质	0.2%		2.0%		
	未知总杂	2.0%		—		
总杂质	4.0%		5.0%			

注 1：上表中其他公司产品实测值为公司通过市场途径购买的相应产品样本的检测值。



注 2: USP 标准, 指美国药典标准。

注 3: 汇宇标准, 指汇宇制药相应产品在国内的注册标准。

注 4: 原研标准, 指原研产品在中国的进口注册标准。

④公司注射用培美曲塞二钠、注射用阿扎胞苷产品中标国家集中带量采购, 促使进口原研药品价格大幅度下降, 符合国家政策导向

国家一方面通过带量集中采购促使医药企业“以价换量”, 降低药品价格, 实现“医保控费”目标, 减少患者医疗费用支出; 另一方面国家通过一致性评价等要求确保药品价格下降时药品质量不下降。通过一致性评价的仿制药公司作为进口原研药在国家集采中的竞争对手, 促使进口原研药跟随降价或放弃投标, 同时国产仿制药公司中标集采后会对进口原研药市场实现部分替代。

公司注射用培美曲塞二钠在“4+7”带量采购及联盟地区带量采购中中标, 注射用阿扎胞苷中标第三批国家带量采购。以注射用培美曲塞二钠为例, 根据米内网数据, 国家集采前一年, 原研药品 100mg 规格销售均价为 3,196.22 元/支, 联盟地区集采中标价为 798 元/支, 促使原研药品销售价格大幅下降, 从而降低医保支出与患者医药费用支出。

综上, 发行人注射用培美曲塞二钠、注射用阿扎胞苷等主要产品属于《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》中“(二) 高端药品”之“2、重大仿制药物”之“推动通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级, 提高生产过程智能、绿色制造水平, 提升生产效率和产品质量, 降低医药费用支出”情形。

综上, 发行人注射用培美曲塞二钠、注射用阿扎胞苷等主要产品属于《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》中“高端药品”规定中第 2 种情形“重大仿制药物”。

## (2) 发行人主要产品属于“高端药品”规定中第 3 种情形“国际化”

公司已根据欧美市场药品注册和生产要求, 建设新药、重大仿制药国际标准生产基地, 公司药品积极拓展国际高端市场, 在英国实现规模销售。

公司 2014 年通过了英国 GMP 认证, 此后多年均通过了相应 GMP 符合性的后续检查。公司在产品研发及生产过程中均执行中国、欧盟药品审评中最严格的标准, 公司在自主研发和工艺验证的基础上, 开发出同时符合中欧两地要求

的工艺流程和质量标准，从而保证公司境内外销售的同一产品可以在同一生产线上生产，公司所有在境内外同时上市的产品均为中欧共线产品。公司有超过 10 个抗肿瘤注射剂在英国获批上市，其中盐酸伊立替康注射液、多柔比星注射液、唑来膦酸注射液、多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷多次中标英国区域公立医疗机构带量采购，产品质量获得国际市场认可。

2018-2020 年，公司产品在境外实现销售金额分别为 1,305.94 万元、3,677.11 万元、2,758.32 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
注射用培美曲塞二钠	910.69	2.70	72.88
多西他赛注射液	628.26	718.21	87.14
唑来膦酸注射液	805.50	2,250.50	732.92
盐酸伊立替康注射液	198.44	333.20	218.49
多柔比星注射液	57.67	372.50	194.51
注射用阿扎胞苷	157.76	-	-
<b>合计</b>	<b>2,758.32</b>	<b>3,677.11</b>	<b>1,305.94</b>

因此，发行人注射用培美曲塞二钠等主要产品属于《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》中“（二）高端药品”之“3、国际化”之“根据欧美市场药品注册和生产要求，建设新药、重大仿制药国际标准生产基地”情形。

综上，发行人注射用培美曲塞二钠等主要产品属于国家发改委《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》及《国家发展改革委办公厅关于印发增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）重点领域关键技术产业化实施方案的通知》所规定的“高端药品”。

## 2、公司主营业务行业属于战略新兴产业

公司主营业务为抗肿瘤和注射剂药物的研发、生产和销售，根据《国民经济行业分类》以及中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》（证监会公告[2012]31 号），公司所处行业为“医药制造业（C27）”中“2720 化学药品制剂制造”。

根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），国民经济

行业分类中“2720 化学药品制剂制造”对应战略新兴产业中“4.1 生物医药产业”之“4.1.2 化学药品与原料药制造”。

因此，公司主营业务所处行业属于战略新兴产业中生物医药领域。

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，“申报科创板发行上市的发行人，应当属于下列行业领域的高新技术产业和战略性新兴产业：…（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等；…”

综上，公司主营业务属于化学药品制剂制造，属于战略新兴产业中的生物医药领域，公司产品属于“高端化学药”，符合科创板行业领域要求，公司符合科创板定位。

## （二）公司符合科创属性要求

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 $\geq 6,000$ 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	发行人最近三年累计研发投入金额为18,353.92万元，2018年至2020年分别为3,914.98万元、5,561.55万元、8,877.39万元，最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为8.63%。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） $\geq 5$ 项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	报告期内公司形成主营业务收入的发明专利少于5个。
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 $\geq 3$ 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2018年至2020年，发行人营业收入分别为5,432.01万元和70,707.62万元、136,419.75万元，年均复合增长率为401.14%。

根据《科创属性评价指引（试行）》第二条以及《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条，具备下列情形之一，科技创新能力突出的发行人，不受前条规定的科创属性指标的限制，支持和鼓励其按照《指引》的规定申报科创板发行上市：

“（3）发行人独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的‘国家重大科技专项’项目；”

公司独立承担的与主营业务和核心技术相关的“国家重大科技专项”项目如下：

序号	年份	名称	批准部门
----	----	----	------

1	2019	国家科技重大专项：高端注射剂在多个欧美发达国家和“一带一路”沿线国家上市：盐酸伊立替康注射液国际化	国家科技部、卫健委
2	2018	国家科技重大专项：高端注射剂在多个欧美发达国家和“一带一路”沿线国家上市：多西他赛注射液国际化	国家科技部、卫健委
3	2018	国家科技重大专项：高端注射剂在多个欧美发达国家和“一带一路”沿线国家上市：注射用培美曲塞二钠国际化	国家科技部、卫健委
4	2018	国家科技重大专项：高端注射剂在多个欧美发达国家和“一带一路”沿线国家上市：注射用阿扎胞苷国际化	国家科技部、卫健委

公司所负责的四项“国家重大科技专项”项目均为独立承担；四项项目所涉及的产品注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷、盐酸伊立替康注射液均为公司报告期内已经实现营业收入的产品，项目的目标及研究内容涉及上述产品的研发、工艺验证、稳定性考察、生产能力提升、专利注册等，均与公司的主营业务和核心技术相关。公司符合《科创属性评价指引（试行）》及《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》对科创属性规定的相应情形。（注：根据上海证券交易所规定，对于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》修订前已申报企业的科创属性指标要求，仍按其申报时的相关规定执行，故本处按公司申报时适用的相关规定对公司符合科创属性要求进行分析）

### （三）公司所承担的 4 项重大科技专项的具体情况

#### 1、公司所承担的 4 项重大科技专项的任务目标

公司所承担的 4 项重大科技专项的考核指标如下：

项目名称	考核指标
高端注射剂在多个欧美发达国家和“一带一路”沿线国家上市：多西他赛注射液国际化	1、至 2017 年 12 月完成本品的工艺验证，得到工艺验证报告、同时提升药品的质量标准； 2、至 2018 年 3 月提交英国等欧美发达国家的变更资料； 3、至 2018 年 6 月提交中国申报资料； 4、至 2018 年 10 月陆续提交欧美发达国家和“一带一路”沿线国家和地区的资料； 5、至 2018 年 12 月获得英国等欧美发达国家的变更许可； 6、至 2020 年底获得欧美或“一带一路”沿线及周边国家和地区注册批件 15 个； 7、至 2020 年底优化“多西他赛注射液”产业化生产的配套装置，形成 100 万支/年的生产能力； 8、在任务期间至少申请中国发明专利 1 项； 9、任务期间实现在相应申报国家销售收入 50 万欧元以上。
高端注射剂在多个欧美发达国家和“一带一路”沿线	1、至 2017 年 12 月陆续提交不少于 5 个“一带一路”沿线国家的注册资料； 2、至 2017 年 12 月取得国内生产批件，获得上市许可，并通过一致性

国家上市：注射用培美曲塞二钠国际化	<p>评价；</p> <p>3、至 2018 年 12 月陆续提交不少于 15 个“一带一路”沿线国家的注册资料；</p> <p>4、至 2018 年 12 月获得不少于 5 个欧美发达国家的上市许可；</p> <p>5、至 2019 年 12 月获得不少于 10 个“一带一路”沿线国家的上市许可；</p> <p>6、至 2019 年 12 月获得不少于 4 个欧美发达国家的上市许可；</p> <p>7、至 2020 年 12 月获得“一带一路”沿线国家注册批件 15 个；</p> <p>8、至 2020 年 12 月总共获得不少于 5 个欧美发达国家的上市许可；</p> <p>9、至 2020 年底优化“注射用培美曲塞二钠”产业化生产的配套装置，形成 100 万支/年的生产能力；</p> <p>10、在任务期间至少申请中国发明专利 1 项；</p> <p>11、任务期间实现在相应申报国家销售收入 500 万欧元以上。</p>
高端注射剂在多个欧美发达国家和“一带一路”沿线国家上市：注射用阿扎胞苷国际化	<p>1、至 2017 年 12 月完成本品针对不同国家注册需求的工艺验证，得到工艺验证报告、同时提升药品的质量标准；</p> <p>2、至 2018 年 3 月提交美国、英国等欧美发达国家的注册申请；</p> <p>3、至 2018 年 6 月提交中国申报资料；</p> <p>4、至 2018 年 10 月陆续提交欧美发达国家和“一带一路”沿线国家和地区的注册资料；</p> <p>5、至 2020 年底获得欧美或“一带一路”沿线及周边国家和地区注册批件 20 个；</p> <p>6、至 2020 年底优化“注射用阿扎胞苷”产业化生产的配套装置，形成 300 万支/年的生产能力；</p> <p>7、在任务期间至少申请中国发明专利 1 项；</p> <p>8、任务期间实现在相应申报国家销售收入 50 万欧元以上。</p>
高端注射剂在多个欧美发达国家和“一带一路”沿线国家上市：盐酸伊立替康注射液国际化	<p>获得相应国家的注册批件 16 份，并实现在相关注册国家的国际销售。</p>

公司所承担的“国家科技重大专项：高端注射剂在多个欧美发达国家和‘一带一路’沿线国家上市：盐酸伊立替康注射液国际化”项目为事后立项事后补助项目，该项目无需签订《国家重大科技专项（民口）课题任务合同书》，其考核指标依据《国家科技重大专项课题可行性研究报告（申报书）》确定。其余 3 个项目的考核指标依据《国家重大科技专项（民口）课题任务合同书》确定。

## 2、公司所承担的 4 项重大科技专项的任务目标达成情况

公司在相应项目中主要任务目标达成情况如下：

项目名称	相关情况
高端注射剂在多个欧美发达国家和“一带一路”沿线国家上市：多西他赛注射液国际化	<p>1、完成了产品的工艺验证，得到工艺验证报告，并提升了产品的质量标准；</p> <p>2、提交了英国等欧美发达国家的变更资料；</p> <p>3、提交了中国申报资料；</p>

	<p>4、提交了欧美发达国家和“一带一路”沿线国家和地区的注册资料；</p> <p>5、获得了英国等欧美发达国家的变更许可；</p> <p>6、按要求获得了欧美国家、“一带一路沿线国家”批件；</p> <p>7、达到了相应产能要求；</p> <p>8、申报发明专利并获得授权：“一种多西他赛注射剂的制备方法”；</p> <p>9、实现了相应申报国家的销售收入要求。</p>
<p>高端注射剂在多个欧美发达国家和“一带一路”沿线国家上市：注射用培美曲塞二钠国际化</p>	<p>1、提交了相应“一带一路”沿线国家的注册资料；</p> <p>2、2017年12月该项目产品以化学药品新注册分类获批，视同通过一致性评价；</p> <p>3、获得了相应欧美发达国家的上市许可；</p> <p>4、按要求获得了“一带一路”沿线国家注册批件；</p> <p>5、达到了相应产能要求；</p> <p>6、申报发明专利并获得授权：“一种培美曲塞二钠冻干粉针剂及其制备方法”。</p>
<p>高端注射剂在多个欧美发达国家和“一带一路”沿线国家上市：注射用阿扎胞苷国际化</p>	<p>1、完成了产品的工艺验证，得到工艺验证报告，并提升了产品的质量标准；</p> <p>2、提交了英国等欧美发达国家的注册申请；</p> <p>3、提交了中国申报资料；</p> <p>4、提交了欧美发达国家和“一带一路”沿线国家和地区的注册资料；</p> <p>5、获得相关发达国家的注册批件；</p> <p>6、申报发明专利并获得授权：“一种阿扎胞苷冻干粉针剂及其制备方法”。</p>
<p>高端注射剂在多个欧美发达国家和“一带一路”沿线国家上市：盐酸伊立替康注射液国际化</p>	<p>获得相应国家的注册批件16份，并实现在相关注册国家的国际销售。</p>

### 3、公司所承担的4项重大科技专项成果验收情况

2021年2月8日，公司收到国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心（以下简称“科技发展中心”）下发的“新药专项综合绩效评价准备工作通知”。公司已根据《国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心国家科技重大专项课题综合绩效评价工作规范》完成三个事前立项事后补助课题的综合绩效评价工作所需材料，并已向科技发展中心报送。截至目前，科技发展中心正在对上述项目开展绩效评价工作。

“国家科技重大专项：高端注射剂在多个欧美发达国家和‘一带一路’沿线国家上市：盐酸伊立替康注射液国际化”项目为事后立项事后补助项目。根据事后立项事后补助项目的相关规定，立项获批即意味着企业研发投入产生的成果已经通过国家科技重大专项的绩效评价，符合了补助标准，即该项目已经通过考核并结项。公司在2020年8月收到了全部150万补助。

上述 4 项重大科技专项项目均为公司独立承担，公司承担的角色为项目唯一责任单位，具体贡献为独立承担项目立项、研发、绩效评价过程中的所有工作，并达成了上文列示的研究成果，包括但不限于国际批件注册、获得发明专利授权、实现相应产能和收入要求等。

## 八、发行人公司治理特殊安排

2020 年 5 月 27 日，发行人召开 2020 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于<四川汇宇制药股份有限公司关于设置特别表决权股份的方案>的议案》、《关于修改后的<四川汇宇制药股份有限公司章程>的议案》，对《公司章程》进行了修改，设置特别表决权。

特别表决权安排的具体设置情况请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“二、发行人特别表决权股份设置情况”。

## 九、募集资金用途

公司首次公开发行股票募集资金投向经股东大会审议确定，由董事会根据公司的经营情况按项目计划负责实施，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟用募集资金投资额	实施主体
1	汇宇欧盟标准注射剂产业化基地（二期）项目	67,941.00	67,941.00	发行人
2	汇宇创新药物研究院建设项目	42,790.50	42,790.50	汇宇海玥
3	补充流动资金	80,000.00	80,000.00	发行人
合计		<b>190,731.50</b>	<b>190,731.50</b>	-

本次公开发行股票募集资金将根据上述项目的实施进度和轻重缓急进行投资。若实际募集资金（扣除对应的发行费用后）不能满足上述 3 个项目的投资需要，资金缺口公司通过自筹方式解决。若因经营需要或市场竞争等因素导致上述募集资金投向中的全部或部分项目在本次发行募集资金到位前必须进行先期投入的，本公司拟以自筹资金或银行贷款先期进行投入，待本次发行募集资金到位后，本公司可选择以募集资金置换先期已投入的自筹资金或银行贷款。若实际募集资金（扣除对应的发行费用后）超过上述 3 个项目的投资需要，则多余资金将用于与公司主营业务相关的营运资金或按照法律法规及中国证监会、上海证券交

易所的相关规定履行法定程序后予以处理。



### 第三节 本次发行概况

#### 一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
股票面值	人民币 1.00 元
发行股数	本次发行股票数量为 6,360 万股，占发行后总股本的比例为 15.01%。本次发行股份全部为公开发行新股，不涉及原股东公开发售股份的情况
占发行后总股本的比例	15.01%
每股发行价格	38.87 元
发行人高管、员工参与战略配售情况	发行人高管、员工参与战略配售，通过中信建投证券股份有限公司设立中信建投汇宇制药科创板战略配售集合资产管理计划，参与战略配售的数量占本次发行股票数量的 5.72%，即 363.5027 万股。中信建投汇宇制药科创板战略配售集合资产管理计划获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
保荐人相关子公司参与战略配售情况	保荐机构安排相关子公司中信建投投资有限公司参与本次发行战略配售，最终参与战略配售的数量为本次发行股票数量的 3%，即 190.80 万股。本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
发行市盈率	50.70 倍（发行价格除以每股收益，每股收益按照 2020 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股收益	0.90 元/股（按 2020 年度经审计的归属于母公司股东的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股收益	0.77 元/股（按 2020 年度经审计的归属于母公司股东的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	2.09 元/股（按经审计的截至 2020 年 12 月 31 日归属于母公司股东的净资产除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产	7.35 元/股（按本次发行后归属于母公司的净资产除以发行后总股本计算，其中，发行后归属于母公司的净资产按经审计的截至 2020 年 12 月 31 日归属于母公司的净资产和本次募集资金净额之和计算）
发行市净率	5.29 倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	余额包销
募集资金总额	247,213.20 万元
募集资金净额	236,067.48 万元

发行费用概算	本次发行的费用明细如下： 1、承销费：9,887.48 万元； 2、审计及验资费：500 万元； 3、律师费用：118.87 万元； 4、用于本次发行的信息披露费用：533.02 万元； 5、发行手续费等其他费用：106.35 万元。 注：1、以上发行费用均为不含增值税金额；2、发行手续费等其他费用较招股意向书披露金额调增 59.03 万元，系发行价格确定后确认本次发行的印花税。
上市地点	上海证券交易所

## 二、本次发行的有关当事人

发行当事人	发行当事人信息	
发行人	名称	四川汇宇制药股份有限公司
	住所	四川省内江市市中区汉阳路 333 号 3 幢
	法定代表人	丁兆
	联系人	刘静默
	联系电话	0832-8808000
	传真	0832-8808111
保荐人(主承销商)	名称	中信建投证券股份有限公司
	住所	北京市朝阳区安立路 66 号 4 号楼
	法定代表人	王常青
	保荐代表人	杨泉、田斌
	项目协办人	温秉义
	项目经办人	张钟伟、唐云、阴浩然、严林娟、刘兆明、幸戈
	联系地址	北京市东城区朝阳门内大街 2 号凯恒中心 B 座 9 层
	联系电话	028-68850811
传真	028-68850824	
联席主承销商	名称	国都证券股份有限公司
	住所	北京市东城区东直门南大街 3 号国华投资大厦 9 层 10 层
	法定代表人	翁振杰
	项目经办人	罗霄楠、张帆、艾斌、李道裕
	联系地址	北京市东城区东直门南大街 3 号国华投资大厦 9 层
	联系电话	010-84183333
传真	010-84183311	
律师事务所	名称	上海东方华银律师事务所

发行当事人	发行当事人信息	
	住所	上海市浦东新区福山路 450 号 26 楼
	负责人	王建文
	经办律师	叶菲、闵鹏
	联系电话	021-68769686
	传真	021-58304009
会计师事务所	名称	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
	住所	杭州市江干区钱江路 1366 号华润大厦 B 座
	执行事务合伙人	胡少先
	经办注册会计师	邱鸿、陈继平
	联系电话	0571-88216888
	传真	0571-88216999
资产评估机构	名称	开元资产评估有限公司
	住所	北京市海淀区西三环北路 89 号中国外文大厦 A 座 11 层
	负责人	胡劲为
	经办评估师	高怀蛟、颜丹
	联系电话	010-88829567
	传真	010-88829567
股票登记机构	名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
	住所	上海市浦东新区杨高南路 188 号
	联系电话	021-68870587
	传真	021-58899400
承销商收款银行	名称	北京农商银行商务中心区支行
	户名	中信建投证券股份有限公司
	收款账号	0114020104040000065
上市证券交易所	上市交易所	上海证券交易所
	住所	上海市浦东新区杨高南路 388 号
	联系电话	021-68808888
	传真	021-68804868

### 三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或者间接的股权关系或其他权益关系。

## 四、本次发行的有关重要日期

1、初步询价日期：2021年9月30日

2、刊登发行公告日期：2021年10月11日

3、申购日期：2021年10月12日

4、缴款日期：2021年10月14日

5、股票上市日期：本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市。

## 五、战略配售情况

### （一）本次战略配售的总体安排

本次公开发行股票 6,360 万股，发行股份占发行后公司股份总数的比例为 15.01%，全部为公开发行新股，公司股东不进行公开发售股份。

本次发行的战略配售对象由保荐机构相关子公司跟投、发行人的高级管理人员与核心员工参与本次战略配售设立的专项资产管理计划以及其他战略投资者组成，跟投机构为中信建投证券另类投资子公司中信建投投资有限公司（以下简称“中信建投投资”），发行人高级管理人员及核心员工专项资产管理计划为中信建投汇宇制药科创板战略配售集合资产管理计划（以下简称“汇宇制药战略配售资管计划”），其他战略投资者类型为：（1）与发行人经营业务具有战略合作关系或长期合作愿景的大型企业或其下属企业；（2）具有长期投资意愿的大型保险公司或其下属企业、国家级大型投资基金或其下属企业。

### （二）保荐人相关子公司参与战略配售情况

#### 1、跟投主体

本次发行的保荐机构相关子公司按照《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》和《上海证券交易所科创板股票发行与承销规则适用指引第1号——首次公开发行股票（2021年修订）》的相关规定参与本次发行的战略配售，跟投主体为中信建投投资有限公司。

#### 2、跟投数量

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》，中信建投投资按照股票发行价格认购发行人本次公开发行股票数量 3% 的股票，最终参与战略配售的数量为 190.80 万股。

### 3、限售期限

中信建投投资本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

### (三) 发行人高级管理人员、员工参与战略配售情况

#### 1、跟投主体

发行人的高级管理人员与核心员工参与本次战略配售设立的专项资产管理计划为“中信建投汇宇制药科创板战略配售集合资产管理计划”。

#### 2、跟投数量

中信建投汇宇制药科创板战略配售集合资产管理计划参与战略配售的数量为数量为 363.5027 万股，占本次发行股票数量的 5.72%。

具体名称	中信建投汇宇制药科创板战略配售集合资产管理计划
实际支配主体	中信建投证券股份有限公司
设立时间	2021 年 8 月 5 日
募集资金规模	14,200.00 万元
参与认购规模上限（含新股配售经纪佣金）	14,200.00 万元
参与比例上限	不超过首次公开发行股票数量的 10%
管理人	中信建投证券股份有限公司

员工资产管理计划参与人员、职务、认购金额及比例情况如下：

序号	姓名	担任发行人职务	是否为高级管理人员/核心员工	实缴金额（万元）	资管计划持有比例（%）
1	高岚	董事、财务总监	高级管理人员	150.00	1.06
2	周琳	董事、审计监察总监	核心员工	1,980.00	13.94
3	杨国昌	副总经理、行政副总裁	高级管理人员	300.00	2.11
4	梁多辉	监事、财务经理	核心员工	780.00	5.49

序号	姓名	担任发行人职务	是否为高级管理人员/核心员工	实缴金额 (万元)	资管计划持有比例 (%)
5	王菊	监事、人事经理	核心员工	570.00	4.01
6	方岳亮	董事长特别助理	核心员工	1,400.00	9.86
7	张桂玲	国内注册总监	核心员工	1,600.00	11.27
8	胡和平	药物研究院副院长	核心员工	1,500.00	10.56
9	程彦	销售部总监	核心员工	100.00	0.70
10	胡蕾	市场部总监	核心员工	360.00	2.54
11	丁再志	工程部总监	核心员工	200.00	1.41
12	张小洪	西南大区总监	核心员工	100.00	0.70
13	霍立军	苏闽大区总监	核心员工	100.00	0.70
14	刘洪江	华东大区总监	核心员工	100.00	0.70
15	付训忠	药物研究一所副所长	核心员工	100.00	0.70
16	张长清	药物研究一所化学研究七室副主任	核心员工	230.00	1.62
17	王海波	生物部副部长	核心员工	100.00	0.70
18	江贤芬	技术转移工程师	核心员工	450.00	3.17
19	何萍	财务经理	核心员工	300.00	2.11
20	何琴	商务经理	核心员工	300.00	2.11
21	唐棋	生产经理	核心员工	170.00	1.20
22	范绍丽	合规经理	核心员工	160.00	1.13
23	周霞	品牌经理	核心员工	200.00	1.41
24	严建军	国际注册经理	核心员工	130.00	0.92
25	范敏	QC 助理经理	核心员工	110.00	0.77
26	赢俊良	工程经理	核心员工	110.00	0.77
27	杨潺	产品经理	核心员工	100.00	0.70
28	叶甜	行政经理	核心员工	1,200.00	8.45
29	胡骞	销售经理	核心员工	1,100.00	7.75
30	何勤	销售经理	核心员工	100.00	0.70
31	王春耀	销售经理	核心员工	100.00	0.70
<b>合计</b>				<b>14,200.00</b>	<b>100.00</b>

### 3、限售期限

中信建投汇宇制药科创板战略配售集合资产管理计划获配股票的限售期 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

#### （四）其它战略投资者

其它战略投资者已与发行人签订认购协议，其他战略投资者本次获配股数总计 575.9724 万股，获配金额及战略配售经纪佣金合计 22,499.99 万元。

本次参与战略配售的其他投资者名单如下：

序号	战略投资者名称	获配股数（股）	获配金额（元，不含佣金）	新股配售经纪佣金（元）
1	深圳怀新企业投资顾问股份有限公司	767,963.00	29,850,721.81	149,253.61
2	内江投资控股集团有限公司	1,279,939.00	49,751,228.93	248,756.14
3	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	767,963.00	29,850,721.81	149,253.61
4	湖州修控股权投资合伙企业（有限合伙）	1,407,933.00	54,726,355.71	273,631.78
5	福建华闽进出口有限公司	767,963.00	29,850,721.81	149,253.61
6	中国保险投资基金（有限合伙）	767,963.00	29,850,721.81	149,253.61
	<b>合计</b>	<b>5,759,724.00</b>	<b>223,880,471.88</b>	<b>1,119,402.36</b>

其他战略投资者承诺获得本次配售的股票限售期限为自发行人首次公开发行股票并上市之日起 12 个月。

限售期届满后，战略投资者对获配股份的减持适用中国证监会和上交所关于股份减持的有关规定。

## 第四节 风险因素

投资者在评价发行人本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。敬请投资者在投资购买本公司股票前逐项仔细阅读，必要时建议向专业机构咨询。

### 一、技术风险

#### （一）药品研发风险

公司的长期竞争力取决于新产品的成功研发和后续的产业化。截至本招股说明书签署日，公司在研项目总共 87 个，其中原料药、辅料项目 32 个，仿制药制剂项目 42 个，在研项目中包含抗肿瘤相关药品 33 个。上述研发项目中包含 1 类新药项目 10 个，改良型新药项目 1 个。

根据我国《药品管理法》《药品注册管理办法》等法律法规的相关规定，药品注册需经过临床前研究、临床试验审批、临床试验、药品上市注册等阶段，由国务院药品监督管理部门批准后发放药品注册证书，时间周期较长。尤其是创新药，从研发至上市销售的整体流程耗时可能达 10 年或以上，成本高昂，且结果存在较大的不确定性。如果在研产品未能研发成功或者最终未能通过注册审批，会导致前期投入受损，同时公司未来的产品规划和未来的增长潜力也会受到影响。

#### （二）核心技术失密风险

经过多年的研发，公司在药物研发、药品生产等环节积累了大量技术和商业秘密，形成了公司的核心竞争优势。为保护核心技术、维持竞争优势，公司已建立了保密制度、并为相关技术积极申请专利保护，但如核心技术泄露或被非法使用，均可能对公司经营发展产生不利影响。

#### （三）核心技术人员流失风险

公司核心技术人员是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司赖以生存和发展的基础和关键。随着医药行业的发展，业内的人才竞争将日趋激烈，公司能否维持核心技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，将关系到公司



在研发和生产方面的稳定性和持久性,并将决定公司未来能否继续保持在行业内的技术领先优势。如果公司未来在职业发展、薪酬福利、工作环境等方面无法保持持续的竞争力,可能造成公司的核心技术人员流失和增加公司引进人才的难度,将对公司长期发展产生不利影响。

## 二、经营风险

### (一) 产品集中度高的风险

报告期内,公司在售产品中注射用培美曲塞二钠收入占比较高,2019 年度及 2020 年注射用培美曲塞二钠销售收入占公司主营业务收入的比例分别达到 92.77%和 91.02%。如果注射用培美曲塞二钠受到竞争产品冲击、遭受重大的政策影响或由于产品质量和知识产权等问题使公司无法保持该产品的销量、定价水平,且公司目前其他在售产品收入不能快速增长或无法适时推出替代性的新产品,则上述主导产品的收入下降将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。

### (二) 竞争对手通过一致性评价等原因导致公司注射用培美曲塞二钠在带量采购中不能中标或中标价下降风险以及收入、利润下降风险

公司产品注射用培美曲塞二钠中标“4+7”带量采购及联盟地区带量采购后,公司产品营业收入大幅增长,公司 2019 年、2020 年主营业务收入 90%以上均来自于该产品。

截至目前,除原研厂家礼来及汇宇制药外,江苏豪森药业集团有限公司、扬子江药业集团有限公司、齐鲁制药有限公司、江苏奥赛康药业股份有限公司已经通过一致性评价、南京先声东元制药有限公司,齐鲁制药(海南)有限公司、费森尤斯卡比(武汉)医药有限公司以新 4 类申请获批,视同通过一致性评价。“4+7”带量采购及联盟地区带量采购标期 2021 年到期后,公司注射用培美曲塞二钠将面临市场竞争加剧的情形。同时,“4+7”带量采购及联盟地区带量采购标期 2021 年到期后,注射用培美曲塞二钠价格存在进一步大幅下降的可能性,如 2021 年 1 月 29 日,湖北省对首批联盟地区集采中中选企业不超过 2 家、采购周期为 1 年的注射用培美曲塞二钠等 8 个品种进行到期竞价,注射用培美曲塞二钠中标价为齐鲁制药 198 元/支,较公司联盟地区集采的中标价 798 元/支低 75.19%。

如果未来国家层面或省级层面在注射用培美曲塞二钠本轮标期到期后重新

招标，因竞争对手通过一致性评价的家数较多，公司可能面临较为激烈的价格竞争和中标区域竞争，发行人可能不能继续续展或中标，或面临集采中标价格大幅下降等情况，可能导致公司市场占有率大幅下降，进而导致公司注射用培美曲塞二钠销售收入或销售毛利率大幅下降或大幅波动的风险以及因此导致公司利润大幅下降或大幅波动的风险。

### **（三）公司产品面临的市场竞争风险**

目前国内注射用培美曲塞二钠产品原研及通过一致性评价的公司合计 9 家，公司注射用培美曲塞二钠集采标期 2021 年陆续到期后将面临激烈的竞争。

目前国内注射用阿扎胞苷产品原研及通过一致性评价的公司合计 5 家，公司注射用阿扎胞苷产品已中标国家集采，如未来该产品进行集采续标，如果届时有多家竞争对手通过一致性评价并符合投标资格，公司存在不能续展中标或中标价格大幅下降的风险；同时，该产品目前市场容量较小，存在尽管未来公司继续中标集采但该产品市场容量未增长或增长有限进而导致公司该品种销售收入未能增长甚至销售收入下滑的风险。

如果以上产品的风险因素发生，将导致相应产品的销售收入下降，进而对公司收入和利润造成不利影响。

### **（四）公司业绩持续增长存在不确定性风险**

2018-2020 年度发行人的营业收入分别为 5,432.01 万元、70,707.62 万元及 136,419.75 万元，归属于母公司股东的净利润分别为-2,200.46 万元、17,694.45 万元及 34,332.43 万元，增长较快。

发行人主要产品之一注射用培美曲塞二钠“4+7”带量采购及联盟地区带量采购标期 2021 年到期后，可能面临激烈的市场及价格竞争。发行人结合注射用培美曲塞二钠的假定市场容量变动及假定市场份额变动因素对未来发行人注射用培美曲塞二钠销售收入进行了压力测试，发行人未来注射用培美曲塞二钠敏感性分析销售收入区间为 2.63-9.86 亿元，发行人存在注射用培美曲塞二钠未来销售收入大幅下降的可能性，具体分析请参见招股书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处的行业的基本情况”之“（四）发行人主要产品市场地位和竞争情况”内容。”

报告期内,除注射用培美曲塞二钠外,发行人国内已注册的多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷销售收入占发行人收入比例较小,奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司汀、紫杉醇注射液等产品尚未实现收入。前述产品在未来集采或集采续标中预计也将面临激烈的竞争,存在该等产品未来未能及时实现销售收入或销售收入下降的风险。

由于上述风险因素的存在,公司存在未来业绩不能持续增长的风险。

#### **(五) 医疗政策变化的风险**

近年来,医药行业发展迅速,取得了巨大的进步和发展。但由于医药产品与人民生命健康息息相关,因此医药行业也受到了较强的政府及部门监管。包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门,均在其各自的权限范围内,制订了严格的政策法规,对医药行业实施监管指导。随着中国医疗卫生体制改革的逐步推进、社会医疗保障体制的不断完善,医药行业政策亦将不断调整、优化,医疗卫生市场政策亦可能发生重大变化。如公司不能及时调整经营策略,无法适应医疗体制政策变化和医药行业监管规则,将对公司经营产生不利影响。

#### **(六) 药品无法中标的风险**

除药品国家带量集中采购外,根据《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定,公立医院药品采购主要为政府主导下以省(区、市)为单位的网上药品集中采购。公司药品除已中标国家带量采购品种外,公司其他药品向公立医院销售需通过各省(区、市)采购平台招标采购。药品招标采购需根据相关规定履行严格的招标采购流程,如果公司产品无法满足招标采购要求或因为市场竞争加剧等原因,公司药品存在无法中标的风险,进而对公司产品的销售和盈利水平造成不利影响。

#### **(七) 药品价格下降的风险**

近年来,随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台,部分药品的终端招标采购价格逐渐下降,各企业竞争日益激烈,公司目前在售产品未来可能面临销售价格下降风险,从而对公司产品销售和盈利水平产生不利影响。

### **（八）国家医保目录调整风险**

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此，列入目录的药品更具市场竞争力。国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，但更加注重药品的临床治疗价值。目前公司主要产品注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液均为国家医保目录中乙类品种，公司阿扎胞苷报告期内属于国家医保目录中“协议期内谈判药品部分”品种，医保基金按照乙类药品标准予以支付，2020年12月纳入2020年版医保目录乙类品种（2021年3月1日开始执行）。如公司已列入医保目录中的产品或适应症被调出目录或公司开发出的新产品或公司产品的新适应症未能成功被列入医保目录，则可能导致相关产品的销售不能快速增长或者销售额出现下降。

### **（九）环境保护风险**

医药生产制造业企业属于对于环保要求较高的行业，受到国家的强力监管。在生产经营过程中，公司始终重视环保工作，但不能排除未来发生影响环境保护意外事件的可能。此外，随着我国对环境保护问题的日益重视，国家可能将会制订更严格的环保标准和规范，从而可能增加公司的环保支出，对公司的经营利润产生一定影响。

### **（十）业务合规风险**

公司业务开展过程中涉及公司员工、经销商、推广服务商及其他第三方与医疗机构、医生及患者之间的交流互动。公司已根据相关法律法规建立了完善的合规管理体系，但并不能完全排除在业务运营中部分人员或第三方机构存在不正当的商业行为，违反我国反商业贿赂及其他相关法律法规的规定。这可能会损害公司的品牌声誉，严重时甚至可能导致公司被监管部门列入不良记录名单，并影响公司产品参与药品集中采购招标资格，这将对公司的经营业绩产生严重不利影响，进而可能导致公司业绩出现下滑。

### **（十一）市场竞争加剧的风险**

随着医药行业的发展，医药行业市场竞争不断加剧。以辉瑞、罗氏、诺华等为首的国际药企在国内大部分用药领域仍占据着主导地位，但国内医药企业研发及生产技术不断提高，以恒瑞医药、正大天晴等为首的国内企业也在快速发展。

除原研药厂商礼来外，公司在售主要产品培美曲塞二钠也受到来自于江苏豪森、齐鲁制药等国内公司竞品的竞争。在国家医药政策的推进下，国产药品的市场份额正逐步扩大，但如果公司未来无法在研发、生产、销售各方面保持一定的优势，公司将面临主要产品市场份额及盈利能力下降的风险。

## **（十二）原材料供应风险及采购价格变动的风险**

公司核心产品之一注射用培美曲塞二钠的主要原材料培美曲塞二钠原料药采购自重庆药友制药有限责任公司下属的三家子公司重庆凯林制药有限公司、重庆医工院制药有限责任公司、重庆医药工业研究院有限责任公司以及山西振东泰盛制药有限公司，报告期内公司对重庆药友制药有限责任公司下属的三家子公司培美曲塞二钠原料药的采购占比较高。

目前公司备案的培美曲塞二钠原料药供应商为重庆凯林制药有限公司及山西振东泰盛制药有限公司。如果上述两家供应商不能及时足量地供应满足公司要求的培美曲塞二钠原料药，公司可能面临相应原料药供应不足的风险。根据公司与重庆凯林制药有限公司签署的协议，在 2021 年 6 月 17 日至 2022 年 1 月 31 日期间，公司确保向重庆凯林制药有限公司采购培美曲塞二钠原料药 200 公斤，价格为每公斤人民币 30 万元整。公司可能面临对重庆凯林制药有限公司培美曲塞二钠原料药采购价格上升的风险。

## **（十三）药品质量风险**

公司药品的质量和最终疗效取决于多方面的因素，包括原材料采购、制剂生产、药品运输、药品贮存和临床使用等多个环节，任一环节的疏漏都有可能对药品质量产生不利影响。公司已经建立了完善的质量保证体系和标准，严格按照相关要求对生产全部过程进行管控，但是不能排除未来仍有可能会出现产品质量问题甚至造成医疗事故，给公司经营造成不利影响。

## **（十四）经营资质续期风险**

根据相关法律法规的规定，药品上市许可持有人、医药生产企业须向有关政府机构申请并取得许可证及执照，包括药品注册证书、药品生产许可证等，上述证书均有一定的有效期。有效期届满前，公司需接受有关部门的重新评估，以延续公司相关证书或许可证的有效期。倘若公司无法在规定的时间内获得产品批准

文号的再注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满时换领新证或更新登记，公司将不能够继续生产、销售有关产品，且将对公司的正常经营造成不利影响。

### **（十五）高新技术企业证书到期后无法续期的风险**

2018年12月3日，公司取得四川省科学技术厅、四川省财政厅、国家税务总局四川省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR201851001401），认定有效期3年。根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定，高新技术企业享受15%的企业所得税税率的税收优惠。因此，公司自2018年至2020年企业所得税适用15%的优惠税率。

高新技术企业资质每三年需要重新认定，截至目前，公司正在开展高新技术企业资格复审工作。若公司未来不能通过高新技术企业资格复审，则公司不能享受高新技术企业税收优惠政策，进而对公司业绩造成一定不利影响。

### **（十六）海外销售的风险**

公司在国际市场的销售主要通过子公司英国海玥进行，以英国市场销售为主。英国海玥在英国市场的销售模式主要为委托代销模式，英国海玥参与英国政府部门进行的药品招标采购，相关产品中标后，英国海玥委托英国药品批发商Mawdsley以代销模式销售给公立医院等最终客户。此外，还有部分产品英国海玥销售给英国本地的批发商、经销商或国际经销商。

由于境外市场无论是从法律法规、监管政策或商业习惯等多方面均与境内不同，公司会严格遵守境外销售的相关规定进行产品的销售，但不能排除由于政策变动、监管加强、文化差异等原因可能造成的对海外销售产生影响的事件的发生。此外，公司主要通过第三方Mawdsley进行产品代销，Mawdsley为英国药品批发商，且公司与Mawdsley签署了严格的协议确认职责及义务，但仍不能保证可能由于Mawdsley或其他第三方批发商、经销商的原因导致的对公司产品质量、形象、销售的负面影响，并可能影响公司海外的销售业绩。

### **（十七）房屋租赁风险**

发行人子公司汇宇海玥现租赁成都天府生物产业孵化园内部分房屋用于科

研及办公，该等房屋拥有者成都生物城建设有限公司尚未取得房屋所有权证，汇宇海玥可能因为上述房屋产权瑕疵无法使用租赁房屋办公而受到损失。

### **（十八）行政处罚风险**

报告期内公司存在七起因违法违规行为被处以罚款或警告的行政处罚的情形，未来若公司不能严格依据相关法律法规要求合规经营，加强内部管理，则可能面临行政处罚风险，对公司业绩和声誉造成不利影响。

### **（十九）创新药研发的相关风险**

公司研发项目中现有 11 个创新药项目，截至目前均尚未进入临床实验阶段。

新药研发具有不确定性，在后续临床前、临床阶段可能因为候选化合物的安全性或疗效不佳导致无法继续推进。由于创新药研发投入大，如公司在研创新药不能顺利推进，研发失败，将可能会对公司的财务状况造成不利影响。

创新药物的工业化生产工艺复杂，对生产人员技术能力具备较高要求，在生产过程中还可能因为设备设施故障、人为失误、缺乏重要原材料或其他因素影响药品的正常规模化生产，导致公司无法提供足够并符合监管机构标准的药品满足临床研究和商业化需求，进而造成在研药品的临床前研究、临床试验及未来的商业化可能出现重大延迟。

创新药物研发成功并成功实现工业化后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售，若公司的销售团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或销售团队的市场推广能力不达预期，未来获准上市的药物可能未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可。同时，公司在研产品可能面临被新一代药品取代而导致的市场需求下降的风险。以上因素将对公司相应创新药产品实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

## **三、实际控制人控制风险**

本次发行前，丁兆合计控制公司 66.63%的表决权，为公司实际控制人。本次发行完成后，丁兆控制的公司表决权比例为 60.95%。虽然公司已建立了较为完善的公司治理结构和内部控制制度，建立健全了各项规章制度，但是如果实际控制人通过行使表决权或其他方式对公司的经营和财务决策、重大人事任免和利

利润分配等方面实施不利影响，可能引发损害公司或其他股东利益的风险。

## 四、财务风险

### （一）毛利率下降的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 80.15%、93.17% 及 91.83%，毛利率水平较高。目前公司主要产品包括注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液等产品，如果公司不能在上述产品领域继续保持技术研发、市场拓展等方面的优势，或未来随着市场竞争加剧，国家集中带量采购等国家政策变化导致公司产品价格下降，公司将面临毛利率下降的风险。

### （二）税收优惠政策变化风险

根据四川省科学技术厅、四川省财政厅、四川省国家税务局联合颁发的高新技术企业证书，公司被认定为高新技术企业，报告期内适用 15% 所得税优惠税率；根据 2018 年 4 月 27 日财政部、海关总署、国家税务总局、国家药品监督管理局四部委联合颁布的《关于抗癌药品增值税政策的通知》（财税〔2018〕47 号）公司销售抗癌药品实施增值税简易征收，征收率为 3%。若未来公司不能持续符合高新技术企业的相关标准或国家税收优惠政策发生调整，公司税后经营业绩将受到不利影响。

### （三）政府补助政策变化风险

报告期内，公司确认为当期损益（计入其他收益）的政府补助分别为 1,058.58 万元、434.94 万元及 964.33 万元，公司享受的政府补助系基于政府部门相关规定和公司的实际经营情况，若未来政府补助相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

### （四）存货跌价风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,448.07 万元、5,058.73 万元、9,463.25 万元，占流动资产的比重分别为 24.42%、9.13%、12.44%。公司存货采用成本与可变现净值孰低计量，在资产负债表日按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备，在确定产成品可变现净值时充分考虑产品的有效期对可变现净值的影响。如果市场需求发生重大不利变化，可能导致公司产品滞销，



公司将面临存货跌价损失的风险。

### **(五) 期间费用增长导致经营业绩下滑的风险**

公司期间费用主要包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。报告期内，公司期间费用占营业收入的比例分别为 222.36%、64.81%及 63.65%，比例较高。报告期内，公司销售费用总额分别为 2,962.13 万元、33,812.88 万元及 71,314.09 万元，销售费用大幅增加，2019 年和 2020 年分别较上年同期增长 1,041.51%和 110.91%；公司管理费用总额分别为 2,679.06 万元、5,231.21 万元及 6,325.65 万元，2019 年较上年同期增长 95.26%。为了适应公司迅速发展的需求，近年来公司持续引进优秀的研发、营销、管理方面的人才，提高了员工薪酬水平，并加大了在学术推广方面的投入，导致公司期间费用增长较快。为了进一步巩固公司的行业地位和竞争优势，以及随着募集资金投资项目的逐步实施，公司可能在未来几年内继续在业务开拓、人员招募、技术研发等方面增加资金投入，期间费用将面临持续增加的可能。这些投入给公司品牌价值、技术创新能力和新产品开发能力所带来的提升效应将会在未来较长的时间内逐步显现，若短期内大规模投入未能产生预期效益，公司的经营业绩将会受到不利影响。

### **(六) 汇率变动风险**

报告期内，发行人母公司将产品出口给子公司英国海玥、采购进口原材料等生产经营活动以及英国海玥产品在国外销售涉及以英镑、美元、欧元等外币进行结算，汇率的波动将会影响发行人的成本及海外销售情况，对发行人利润水平造成影响。

### **(七) 整体变更时存在累计未弥补亏损的风险**

公司整体变更为股份公司时，存在累计未弥补亏损情况，主要因为 2018 年以前公司收入规模较小，而前期研发投入、管理费用以及银行融资产生的财务费用支出等金额较大。截至 2020 年 12 月 31 日，公司未分配利润为负的情形已经消除，但若未来公司出现盈利能力下降或遭受其他不可预期的风险导致持续亏损，则可能出现未分配利润为负的风险。

## **五、发行失败风险**

公司本次申请在上海证券交易所科创板公开发行股票并上市。根据《科创板

首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等有关规定，公司需满足预计市值上市条件，本次发行上市相关文件需经过上海证券交易所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行已通过交易所的审核并取得中国证监会同意注册决定。但是本次发行的发行结果也受到证券市场整体情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在因发行认购不足、预计发行后总市值不满足要求等导致发行中止甚至发行失败的风险。

## 六、募集资金投资项目风险

### （一）项目投资实施风险

公司本次募集资金项目中两项为“汇宇欧盟标准注射剂产业化基地（二期）项目”及“汇宇创新药物研究院建设项目”。项目建成达产后，公司产能将大幅增加，公司研发基础取得提升。公司产能扩张是建立在行业未来市场规模、公司技术先进性、市场占有率、品牌知名度等因素进行谨慎可行性研究分析的基础之上进行的，但由于市场需求不可预测的变化、国家宏观经济政策、行业竞争状况等多种因素的影响，募集资金投资项目建成后产能能否完全消化仍存在一定的不确定性。由于创新药物的研发难度极大，且产品注册和临床推广风险较高，发行人不能确保研发总部一定能取得研发成果，也不能确保未来通过研发平台研发的品种一定能获批上市并形成收入和利润。

### （二）募集资金投入影响经营业绩的风险

公司在本次募集资金投资项目建设及完工时，折旧费用和研发费用等均会有所增加。本次募集资金投资项目中的“汇宇创新药物研究院建设项目”不能直接带来经济效益，“汇宇欧盟标准注射剂产业化基地（二期）项目”实现经济效益需要一定的时间，因此本次募集资金投资项目新增的折旧费用和研发费用将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力形成一定负面影响。

## 七、新型冠状病毒肺炎对公司生产经营影响风险

2020年初我国爆发新型冠状病毒肺炎疫情，为应对该重大疫情，各地政府采取交通管制、延迟复工等措施，同时各地医院集中精力投入医护资源进行疫情

患者救治工作。公司产品国内使用终端主要为公立医院等医疗机构，受物流运输限制、医疗机构患者数量和药品使用量减少等因素影响，公司产品销售受到不利影响，如国内新型冠状病毒肺炎疫情出现反复等情况，将可能对公司经营和业绩产生不利影响。

2020年初起，英国等欧洲国家亦爆发了新型冠状病毒肺炎疫情，当地政府加强了对人员流动、政府活动、企业活动等限制措施。截至目前，英国新型冠状病毒肺炎疫情尚在持续过程中。受疫情影响，英国海玥2020年唑来膦酸注射液、盐酸伊立替康注射液、多柔比星注射液产品销售数量及金额同比降幅较大；同时，英国卫生部下属NHS药品集中采购招标次数大幅减少，导致英国海玥中标次数大幅减少。如新型冠状病毒肺炎疫情在英国不能得到有效控制导致持续时间较长，将对英国海玥未来获得NHS药品集采中标及产品在英国销售产生不利影响。

## 八、经营业绩波动风险

公司经营过程中会面临包括以上所披露各项已识别的风险，也会面临其他无法预知或控制的内外部因素影响，公司不能保证未来经营业绩持续稳定增长。报告期内，公司营业收入持续增长，2018-2020年度的营业收入分别为5,432.01万元、70,707.62万元及136,419.75万元，归属于母公司股东的净利润分别为-2,200.46万元、17,694.45万元及34,332.43万元。然而，若公司出现本节所述的其他风险因素，或多项风险因素同时发生，亦有可能导致公司经营业绩出现波动乃至下滑的风险。

## 九、特殊公司治理结构风险

本次发行前，发行人设置了特别表决权机制，发行人股份分为特别表决权股份和普通股份。除公司章程约定的特殊事项外，每一特别表决权股份的表决票数量为五票，而每一普通股份的表决权数量为一票。

在特别表决权机制下，实际控制人丁兆合计控制发行人66.63%的股份表决权，限制了除实际控制人外的其他股东通过股东大会对发行人重大决策的影响，存在因设置特别表决权而产生损害其他股东利益的风险。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

中文名称	四川汇宇制药股份有限公司
英文名称	Sichuan Huiyu Pharmaceutical Co., Ltd.
注册资本	36,000 万元
法定代表人	丁兆
有限公司成立日期	2010 年 10 月 12 日
股份公司成立日期	2020 年 3 月 25 日
注册地址	四川省内江市市中区汉阳路 333 号 3 幢
办公地址	四川省内江市市中区汉阳路 333 号
邮政编码	641000
电话号码	0832-8808000
传真号码	0832-8808111
互联网地址	www.huiyupharma.com
电子邮箱	ir@huiyupharma.com
负责信息披露和投资者关系部门	董事会办公室
负责信息披露和投资者关系的联系人及联系方式	刘静默：0832-8808000

### 二、发行人设立情况

#### (一) 有限责任公司设立情况

发行人前身为汇宇有限，由丁兆、茂源神华、王晓鹏、余波于 2010 年 10 月共同设立，注册资本 5,000 万元。

2010 年 10 月 11 日，四川玖鼎会计师事务所出具《验资报告》（川鼎会所验[2010]151 号），截至 2010 年 10 月 11 日，汇宇有限收到前述四位股东首期出资 2,000 万元。

2010 年 10 月 12 日，汇宇有限取得了内江市工商行政管理局颁发的注册号为 511000000014084 的《企业法人营业执照》。

汇宇有限设立时，股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资占比
浙江茂源神华药业有限公司	2,250.00	900.00	45.00%
丁兆	2,150.00	860.00	43.00%
王晓鹏	500.00	200.00	10.00%
余波	100.00	40.00	2.00%
<b>合计</b>	<b>5,000.00</b>	<b>2,000.00</b>	<b>100.00%</b>

2011年1月17日，余波与丁兆签署《股权转让协议》，余波将其所持汇宇有限2%股权（100万元出资额）以原价转让给丁兆，其中未实缴的60万元出资由丁兆缴付。

2011年8月22日，四川玖鼎会计师事务所出具《验资报告》（川鼎会所验[2011]147号），截至2011年8月22日，汇宇有限收到茂源神华、丁兆、王晓鹏实缴的第二期注册资本合计3,000万元。至此，汇宇有限设立时注册资本5,000万元已足额缴纳。

## （二）股份公司设立情况

### 1、股份公司设立情况

2020年3月22日，汇宇有限召开股东会，全体股东一致同意以截至2020年1月31日经审计的账面净资产547,661,013.94元为基础，按1:0.6573比例折为股本360,000,000股，整体变更设立股份有限公司。同日，全体发起人签订了《四川汇宇制药股份有限公司发起人协议书》。

2020年3月23日，公司召开创立大会，审议通过《关于四川汇宇制药有限公司以经审计的净资产值折股的议案》等相关议案。同日，公司全体发起人签订了《四川汇宇制药股份有限公司章程》。

2020年3月25日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（天健验[2020]11-6号），确认截至2020年3月23日，四川汇宇制药股份有限公司已收到全体股东缴纳的注册资本36,000万元。同日，内江市市场监督管理局向公司核发统一社会信用代码为91511000563254776P的营业执照。

公司设立时股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	丁兆	114,066,766.00	31.69%
2	黄乾益	61,001,434.00	16.94%
3	上海爽飒	55,193,596.00	15.33%
4	王晓鹏	29,436,585.00	8.18%
5	长兴茂达	18,706,682.00	5.20%
6	杭州意诺特	18,397,865.00	5.11%
7	内江衡策	11,038,719.00	3.07%
8	上海西蒂	10,168,467.00	2.82%
9	徐州翰亿	7,478,498.00	2.08%
10	内江盛煜	7,359,146.00	2.04%
11	鲍惠珍	6,101,134.00	1.69%
12	成都云鑫成	5,423,972.00	1.51%
13	江苏走泉高特佳	4,745,975.00	1.32%
14	成都雲来了	3,261,841.00	0.91%
15	株洲国投创盈	3,076,749.00	0.85%
16	成都鼎力天任	1,856,354.00	0.52%
17	财通创新	1,355,991.00	0.38%
18	王建明	1,016,994.00	0.28%
19	株洲国鑫瑞盈	313,232.00	0.09%
合计		<b>360,000,000.00</b>	<b>100.00%</b>

2020年8月10日，天健会计师出具《关于四川汇宇制药股份有限公司前期差错更正对股改基准日净资产影响的说明》（天健川函〔2020〕2号），确认因公司前期会计差错更正事项调整减少公司股改基准日母公司净资产 11,485,529.46 元，调整后母公司净资产为 536,175,484.48 元，其中实收资本 134,526,476.00 元，资本公积 416,340,999.86 元，未分配利润-14,691,991.38 元。

2020年8月，公司召开第一届董事会第八次会议和2020年第五次临时股东大会，审议确认因公司前期会计差错更正事项调整减少公司股改基准日母公司净资产以及公司整体变更为股份有限公司相关事项。

## 2、整体变更为股份公司时存在累计未弥补亏损情况的说明

截至股改基准日 2020 年 1 月 31 日，公司合并报表未分配利润为-9,317.49

万元，母公司财务报表的未分配利润为-1,469.20 万元。亏损的主要原因是 2018 年以前公司收入规模较小，而前期研发投入、管理费用以及银行融资借款产生的财务费用支出等金额较大。

公司整体变更为股份公司时以截至股改基准日的母公司账面净资产 536,175,484.48 元折为股本 360,000,000 股，剩余 176,175,484.48 元计入资本公积。会计处理为借记实收资本 134,526,476.00 元，资本公积 416,340,999.86 元，未分配利润-14,691,991.38 元；贷记股本 360,000,000 元，资本公积 176,175,484.48 元。

公司主要品种注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液（20mg 规格）分别于 2017 年 9 月、2019 年 1 月取得药品国内注册批件，随着公司营销网络逐步完善和学术推广力度逐步加大，同时公司注射用培美曲塞二钠于 2018 年 12 月、2019 年 9 月分别中选“4+7”城市药品集中带量采购、联盟地区药品集中带量采购，使得 2018 年以来公司收入规模大幅提升，盈利能力逐步改善。2018 年、2019 年和 2020 年，公司营业收入分别为 5,432.01 万元、70,707.62 万元和 136,419.75 万元，归属于母公司股东的净利润分别为-2,200.46 万元、17,694.45 万元和 34,332.43 万元。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司合并报表未分配利润为 19,246.23 万元，母公司财务报表未分配利润为 29,357.81 万元，随着公司盈利能力的逐步增强，公司已消除未分配利润为负的情形，不会影响公司未来持续盈利能力。

### **（三）发行人设立以来股份代持情况**

发行人历史沿革中存在股份代持情况，具体如下：

#### **1、形成原因**

浙江茂源神华药业有限公司系注册于浙江的制药企业，当时为了满足汇宇制药所在地政府招商引资的要求，黄炳全向其他股东引荐了浙江茂源神华药业有限公司，并计划由浙江茂源神华药业有限公司作为名义股东代黄炳全与其他股东共同投资设立汇宇有限。

2010 年 9 月 8 日，黄炳全与浙江茂源神华药业有限公司签署了《合作协议》，约定由黄炳全以浙江茂源神华药业有限公司的名义分期投资 2,250 万元到汇宇有限并持股 45%，黄炳全作为实际出资者，对汇宇有限享有实际的股东权利并有权

获得相应的投资收益，其投资盈亏自行负责，浙江茂源神华药业有限公司仅作为名义股东，不对投资入股汇宇有限的出资及投资盈亏承担责任。

2010年9月30日，汇宇有限召开首次股东会，汇宇有限由浙江茂源神华药业有限公司与丁兆、王晓鹏、余波以分期出资的方式共同投资组建，注册资本为5,000万元。

2010年10月11日，四川玖鼎会计师事务所出具“川鼎会所验[2010]151号”《验资报告》，经审验：截至2010年10月11日，汇宇有限已收到浙江茂源神华药业有限公司、丁兆、王晓鹏、余波首期实缴出资合计2,000万元，其中：浙江茂源神华药业有限公司实缴出资900万元，丁兆实缴出资860万元，王晓鹏实缴出资200万元，余波实缴出资40万元，均为货币出资。

2010年10月12日，内江工商局核准汇宇有限的设立登记申请，准予设立登记。

汇宇有限设立后，股东的出资情况如下：

股东姓名或名称	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	认缴出资占比（%）
浙江茂源神华药业有限公司	2,250	900	45.00
丁兆	2,150	860	43.00
王晓鹏	500	200	10.00
余波	100	40	2.00
合计	<b>5,000</b>	<b>2,000</b>	<b>100.00</b>

黄炳全及浙江茂源神华药业有限公司均确认浙江茂源神华药业有限公司系代黄炳全持有汇宇有限45%股权，且实际出资均来源于黄炳全。

## 2、演变情况

2011年8月22日，汇宇有限召开股东会并作出决议，同意各股东实缴第二期出资3,000万元，其中：浙江茂源神华药业有限公司实缴出资1,350万元，丁兆实缴出资1,350万元，王晓鹏实缴出资300万元。

2011年8月22日，四川玖鼎会计师事务所出具“川鼎会所验[2011]147号”《验资报告》，经审验：截至2011年8月22日止，汇宇有限已收到茂源神华、丁兆、王晓鹏实缴的第二期注册资本合计3,000万元，其中：茂源神华实缴出资



1,350 万元，丁兆实缴出资 1,350 万元，王晓鹏实缴出资 300 万元，均为货币出资。

2011 年 8 月 23 日，内江工商局核准本次工商变更登记。

本次变更完成后，股东的出资情况如下：

股东姓名或名称	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	认缴出资占比（%）
浙江茂源神华药业有限公司	2,250	2,250	45.00
丁兆	2,250	2,250	45.00
王晓鹏	500	500	10.00
<b>合计</b>	<b>5,000</b>	<b>5,000</b>	<b>100.00</b>

### 3、解除过程

2012 年 10 月 20 日，汇宇有限召开股东会并作出决议，同意浙江茂源神华药业有限公司将其所持汇宇有限 45% 股权（2,250 万元出资额）转让给黄炳全。同日，浙江茂源神华药业有限公司与黄炳全签署了《股权转让协议》，就上述股权转让事宜予以约定。

黄炳全与浙江茂源神华药业有限公司均确认本次股权转让系代持还原，黄炳全不需要向浙江茂源神华药业有限公司支付任何对价，本次代持还原，是双方的真实意思表示，是真实、合法、有效的，双方无任何的争议或潜在纠纷。

2012 年 10 月 23 日，内江市工商局核准本次工商变更登记，黄炳全显名登记，浙江茂源神华药业有限公司不再作为名义股东并退出汇宇制药。

本次变更完成后，股东的出资情况如下：

股东姓名或名称	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	认缴出资占比（%）
丁兆	2,250	2,250	45.00
黄炳全	2,250	2,250	45.00
王晓鹏	500	500	10.00
<b>合计</b>	<b>5,000</b>	<b>5,000</b>	<b>100.00</b>

### 4、是否存在纠纷或潜在纠纷

黄炳全委托浙江茂源神华药业有限公司代持股份签署了书面代持协议，浙江茂源神华药业有限公司实际出资的款项均来源于黄炳全，浙江茂源神华药业有限

公司仅作为名义股东投资入股。2012年10月代持还原后，黄炳全显名登记，浙江茂源神华药业有限公司不再作为名义股东且退出公司，并办理工商变更登记手续。黄炳全及浙江茂源神华药业有限公司对代持及代持还原的相关情况均予认可，并确认双方之间无任何争议、纠纷或潜在纠纷。

### 三、报告期内股本及股东变化情况

#### （一）报告期初股权结构

2018年初，汇宇有限股东出资情况如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资占比
丁兆	4,500.00	4,500.00	40.91%
黄乾益	4,500.00	4,500.00	40.91%
王晓鹏	1,000.00	1,000.00	9.09%
北京茂庸汇宇投资中心（有限合伙）	1,000.00	1,000.00	9.09%
<b>合计</b>	<b>11,000.00</b>	<b>11,000.00</b>	<b>100.00%</b>

#### （二）2018年8月，报告期内第一次股权转让

2018年8月18日，汇宇有限召开股东会，同意茂庸汇宇将450万元出资额转让给丁兆，将450万元出资额转让给黄乾益，将100万元出资额转让给王晓鹏。

2018年8月21日，内江工商局核准本次工商变更登记。

本次变更完成后，汇宇有限股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资占比
丁兆	4,950.00	4,950.00	45.00%
黄乾益	4,950.00	4,950.00	45.00%
王晓鹏	1,100.00	1,100.00	10.00%
<b>合计</b>	<b>11,000.00</b>	<b>11,000.00</b>	<b>100.00%</b>

#### （三）2018年11月，报告期内第二次股权转让和第一次增资

2018年11月28日，汇宇有限召开股东会，同意黄乾益将2,062.50万元出资额转让给上海爽飒。2018年11月28日，内江工商局核准本次工商变更登记。

2018年11月29日，汇宇有限召开股东会，同意公司注册资本增加2,750万

元，其中杭州意诺特出资 687.50 万元，徐州翰亿出资 2,062.50 万元。2018 年 12 月 5 日，内江工商局核准本次工商变更登记。

2020 年 3 月 3 日，天健会计师出具《验资报告》（天健验[2020]11-2 号），截至 2019 年 4 月 30 日，汇宇有限累计实缴资本 12,666 万元。

上述股权转让及增资完成后，汇宇有限股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资占比
丁 兆	4,950.00	4,950.00	36.00%
黄乾益	2,887.50	2,887.50	21.00%
上海爽飒	2,062.50	2,062.50	15.00%
徐州翰亿	2,062.50	978.50	15.00%
王晓鹏	1,100.00	1,100.00	8.00%
杭州意诺特	687.50	687.50	5.00%
<b>合 计</b>	<b>13,750.00</b>	<b>12,666.00</b>	<b>100.00%</b>

#### （四）2019 年 5 月，报告期内第一次减资

徐州翰亿因自身原因无法按照约定时间足额缴纳出资款项，2019 年 5 月 29 日汇宇有限召开股东会，同意减少注册资本 1,084 万元，且减资部分全部来自徐州翰亿认缴出资额。汇宇有限在内江日报对减资事项进行了公告，公告期内未收到对于减资事项的异议。

2019 年 5 月 31 日，内江市监局核准了本次变更登记。

减资完成后，汇宇有限股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资占比
丁 兆	4,950.00	4,950.00	39.08%
黄乾益	2,887.50	2,887.50	22.80%
上海爽飒	2,062.50	2,062.50	16.28%
王晓鹏	1,100.00	1,100.00	8.68%
徐州翰亿	978.50	978.50	7.73%
杭州意诺特	687.50	687.50	5.43%
<b>合 计</b>	<b>12,666.00</b>	<b>12,666.00</b>	<b>100.00%</b>

**(五) 2019年9月，报告期内第三次股权转让**

2019年8月15日，汇宇有限召开股东会，同意黄乾益将所持227.99万元出资额转让给鲍惠珍；丁兆将所持275.00万元出资额转让给内江盛煜，将412.50万元出资额转让给内江衡策。

2019年9月2日，内江市监局核准了本次工商变更登记。

本次变更完成后，汇宇有限股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资占比
丁兆	4,262.50	4,262.50	33.65%
黄乾益	2,659.51	2,659.51	21.00%
上海爽飒	2,062.50	2,062.50	16.28%
王晓鹏	1,100.00	1,100.00	8.68%
徐州翰亿	978.50	978.50	7.73%
杭州意诺特	687.50	687.50	5.43%
内江衡策	412.50	412.50	3.26%
内江盛煜	275.00	275.00	2.17%
鲍惠珍	227.99	227.99	1.80%
<b>合计</b>	<b>12,666.00</b>	<b>12,666.00</b>	<b>100.00%</b>

**(六) 2019年12月，报告期内第四次、第五次股权转让及第二次增资**

2019年12月2日，汇宇有限召开股东会，同意徐州翰亿转让持有的699.04万元出资额给长兴茂达。2019年12月3日，内江市监局核准了本次工商变更登记。

2019年12月26日，汇宇有限召开股东会，同意黄乾益转让持有的379.98万元出资额给上海西蒂。2019年12月26日，内江市监局核准了本次工商变更登记。

2019年12月27日，汇宇有限召开股东会，同意新增注册资本786.6476万元，其中江苏惠泉高特佳出资177.3498万元，株洲国投创盈出资114.9734万元，株洲国鑫瑞盈出资11.7050万元，财通创新出资50.6713万元，成都雲来了出资121.89万元，成都云鑫成出资202.6855万元，成都鼎力天任出资69.3691万元，王建明出资38.0035万元。2019年12月30日，内江市监局核准了本次工商变更

登记。

2020年3月16日，天健会计师出具《验资报告》（天健验[2020]11-3号），截至2019年12月31日，汇宇有限累计实缴资本13,452.6476万元。

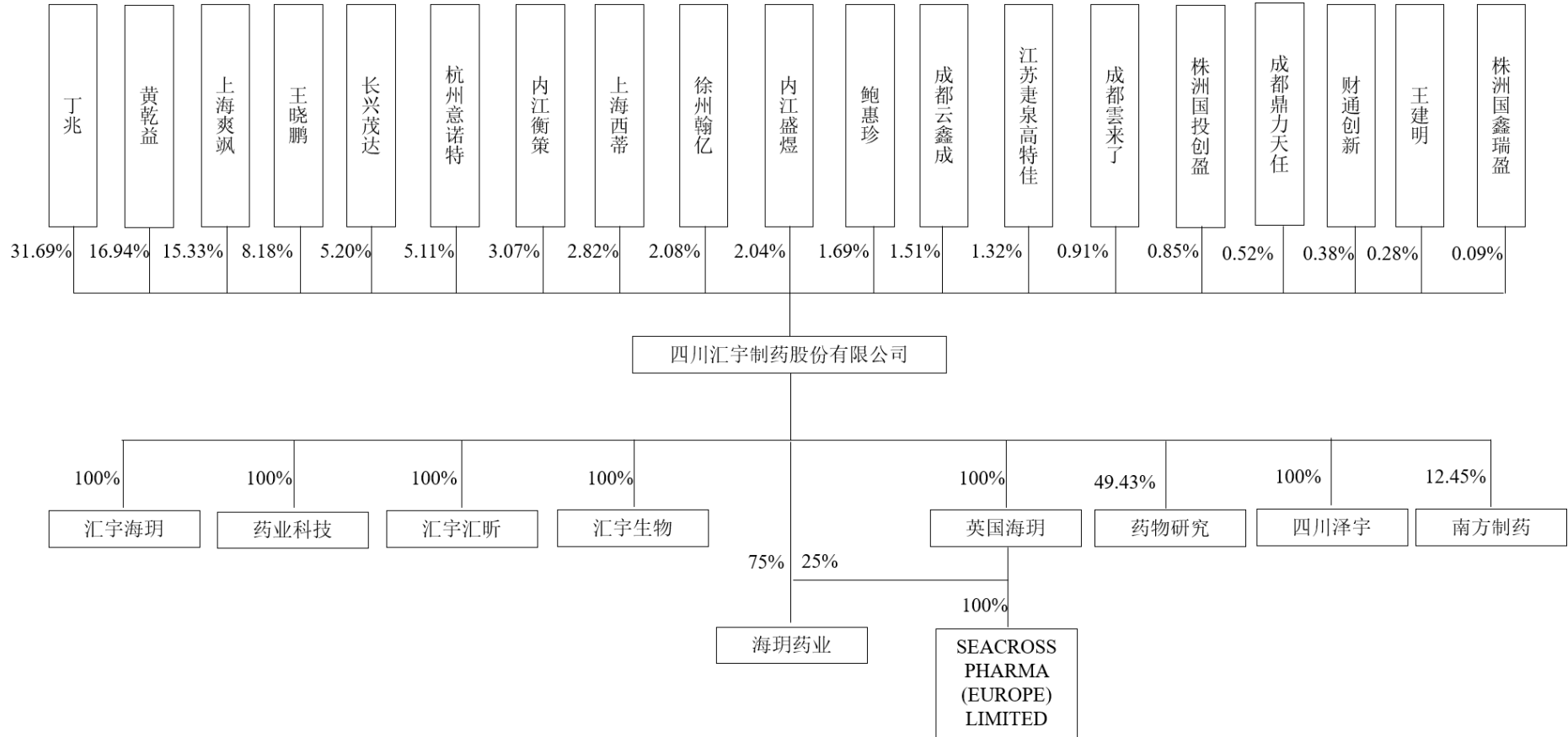
上述股权转让及增资完成后，汇宇有限股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资占比
丁兆	4,262.50	4,262.50	31.69%
黄乾益	2,279.53	2,279.53	16.94%
上海爽飒	2,062.50	2,062.50	15.33%
王晓鹏	1,100.00	1,100.00	8.18%
长兴茂达	699.04	699.04	5.20%
杭州意诺特	687.50	687.50	5.11%
内江衡策	412.50	412.50	3.07%
上海西蒂	379.98	379.98	2.82%
徐州翰亿	279.46	279.46	2.08%
内江盛煜	275.00	275.00	2.04%
鲍惠珍	227.99	227.99	1.69%
成都云鑫成	202.6855	202.6855	1.51%
江苏昶泉高特佳	177.3498	177.3498	1.32%
成都雲来了	121.89	121.89	0.91%
株洲国投创盈	114.9734	114.9734	0.85%
成都鼎力天任	69.3691	69.3691	0.52%
财通创新	50.6713	50.6713	0.38%
王建明	38.0035	38.0035	0.28%
株洲国鑫瑞盈	11.7050	11.7050	0.09%
合计	<b>13,452.6476</b>	<b>13,452.6476</b>	<b>100.00%</b>

#### 四、报告期内发行人重大资产重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

### 五、发行人股权结构情况



## 六、发行人控股、参股公司情况

截至本招股说明书签署日，公司共拥有 9 家控股子公司，参股公司 1 家，具体情况如下：

### （一）汇宇海玥

公司名称	四川汇宇海玥医药科技有限公司	
成立时间	2019 年 5 月 20 日	
注册资本	10,000 万元	
实收资本	10,000 万元	
注册地	四川省成都市成都天府国际生物城（双流区生物城中路二段 18 号）	
股东构成	公司持股 100%	
经营范围	许可项目：药品零售；药品生产；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术进出口；货物进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	
最近一年财务数据 （万元）	项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
	总资产	9,451.97
	净资产	12,540.17
	净利润	-125.04

注：上述财务数据均已经由天健会计师在执行合并报表审计时实施了必要的审计程序。

### （二）药业科技

公司名称	四川汇宇药业科技有限公司	
成立时间	2016 年 7 月 18 日	
注册资本	160 万元	
实收资本	50 万元	
注册地	四川省内江市经济技术开发区汉晨路 788 号 1 幢	
股东构成	公司持股 100%	
经营范围	药品技术开发、咨询、技术转让；药品注册申请服务；医药科技项目申报服务。（以上经营范围依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
最近一年财务数据 （万元）	项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
	总资产	49.13
	净资产	49.13

	净利润	-0.01
--	-----	-------

注：上述财务数据均已经由天健会计师在执行合并报表审计时实施了必要的审计程序。

### (三) 汇宇汇昕

公司名称	四川汇宇汇昕医药科技有限公司	
成立时间	2019年11月14日	
注册资本	100万元	
实收资本	100万元	
注册地	四川省成都市成都天府国际生物城（双流区生物城中路二段18号）	
股东构成	发行人持股100%	
经营范围	医药技术开发、技术推广、技术咨询（不含医疗卫生活动）；医疗技术咨询、技术开发、技术推广（不含医疗卫生活动）；健康咨询（不含医疗卫生活动）；商务信息咨询（不含证券、期货、金融类及投资咨询）；会议及展览服务；市场营销策划；企业管理咨询；企业营销策划；市场信息咨询（不含证券、期货、金融类及投资咨询）；市场调研。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	
最近一年财务数据 （万元）	项目	2020年12月31日/2020年度
	总资产	8.98
	净资产	-1,439.97
	净利润	-1,504.75

注：上述财务数据均已经由天健会计师在执行合并报表审计时实施了必要的审计程序。

### (四) 汇宇生物

公司名称	成都汇宇生物技术有限公司	
成立时间	2015年12月2日	
注册资本	200万元	
实收资本	100万元	
注册地	四川省成都市高新区高朋大道5号2栋3层302	
股东构成	发行人持股100%	
经营范围	生物产品的技术开发、技术咨询及技术转让；药品研发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营）。	
最近一年财务数据 （万元）	项目	2020年12月31日/2020年度
	总资产	127.23
	净资产	94.30
	净利润	138.52

注：上述财务数据均已经由天健会计师在执行合并报表审计时实施了必要的审计程序。



**(五) 海玥药业**

公司名称	海玥药业（四川）有限公司	
成立时间	2015年8月7日	
注册资本	650万元	
实收资本	650万元	
注册地	四川省内江市市中区汉阳路333号4幢	
股东构成	发行人持股75%，英国海玥持股25%	
经营范围	生物科技研发、新药技术服务、保健食品研发、进出口贸易、预包装食品销售（以上经营范围依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	
最近一年财务数据 （万元）	<b>项目</b>	<b>2020年12月31日/2020年度</b>
	总资产	47.99
	净资产	47.99
	净利润	-44.74

注：上述财务数据均已经由天健会计师在执行合并报表审计时实施了必要的审计程序。

**(六) 英国海玥**

公司名称	SEACROSS PHARMACEUTICALS LTD	
成立时间	2011年5月31日	
实收资本	600万英镑	
注册地	Bedford Business Centre, 61-63 St Peters Street, Bedford, Bedfordshire, United Kingdom	
股东构成	发行人持股100%	
最近一年财务数据 （万元）	<b>项目</b>	<b>2020年12月31日/2020年度</b>
	总资产	4,261.71
	净资产	-717.58
	净利润	-192.60

注：上述财务数据均已经由天健会计师在执行合并报表审计时实施了必要的审计程序。

**(七) 爱尔兰海玥**

公司名称	SEACROSS PHARMA (EUROPE) LIMITED	
成立时间	2019年1月28日	
实收资本	100欧元	
注册地	Skybridge House, Corballis Road, North Dublin Airport Swords, Dublin, Republic of Ireland	
股东构成	英国海玥持股100%	

最近一年财务数据 (万元)	项目	2020年12月31日/2020年度
	总资产	29.03
	净资产	-207.82
	净利润	-90.14

注：上述财务数据均已经由天健会计师在执行合并报表审计时实施了必要的审计程序。

### (八) 药物研究

公司名称	四川汇宇药物研究有限公司	
成立时间	2014年10月31日	
注册资本	9,888万元	
实收资本	9,888万元	
注册地	四川省内江市市中区汉阳路333号18幢	
股东构成	发行人持股49.43%，中国农发重点建设基金有限公司持股50.57%	
经营范围	药学研究与试验；制药技术咨询服务；新药技术服务；药物研发设备的开发与服务。预包装食品销售、保健食品销售。（以上经营范围依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
最近一年财务数据 (万元)	项目	2020年12月31日/2020年度
	总资产	9,882.21
	净资产	9,328.63
	净利润	171.79

注：上述财务数据均已经由天健会计师在执行合并报表审计时实施了必要的审计程序；中国农发重点建设基金有限公司持股50.57%系明股实债，公司作为实际拥有100%权益子公司纳入合并报表。

### (九) 四川泽宇

公司名称	四川泽宇药业有限公司	
成立时间	2020年7月29日	
注册资本	10,000万元	
实收资本	4,370万元	
注册地	四川省内江市市中区汉阳路333号3幢	
股东构成	发行人持股100%	
经营范围	许可项目：药品生产；药品进出口；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；药品委托生产（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	
最近一年财务数据	项目	2020年12月31日/2020年度

(万元)	总资产	10.23
	净资产	-1.77
	净利润	-21.77

注：上述财务数据均已经由天健会计师在执行合并报表审计时实施了必要的审计程序。

### (十) 南方制药

公司名称	福建南方制药股份有限公司	
成立时间	2001年9月3日	
注册资本	12,050万元	
实收资本	12,050万元	
注册地	三明市明溪县雪峰镇东新路98号	
股东构成	福建华闽进出口有限公司持股44.87%，发行人持股12.45%，其余股东持股42.68%	
经营范围	许可项目：药品生产；药品进出口；保健食品销售；食品互联网销售（销售预包装食品）；食品经营（销售预包装食品）；食品经营；饮料生产；食品生产；第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：化妆品零售；化妆品批发；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；生物化工产品技术研发；林业产品销售；农作物栽培服务；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；医疗设备租赁；专用设备修理；健康咨询服务（不含诊疗服务）；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	
最近一年财务数据 (万元)	项目	2020年12月31日/2020年度
	总资产	59,726.52
	净资产	37,401.52
	净利润	1,512.20

注：南方制药为新三板挂牌企业，2020年财务数据经兴华会计师事务所（特殊普通合伙）审计

## 七、发行人控股股东、实际控制人及持有公司5%以上股份的主要股东基本情况

### (一) 发行人控股股东及实际控制人基本情况

截至本招股说明书签署日，丁兆直接持有公司31.69%股份，通过持股平台内江衡策、内江盛煜间接控制公司5.11%股份，合计控制公司36.80%股份。根据《公司章程》约定的特别表决权机制，丁兆合计控制公司66.63%的表决权，为公司控股股东及实际控制人。

### 1、控股股东、实际控制人基本情况

丁兆先生，1985年10月出生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码5110021985\*\*\*\*\*，英国剑桥大学药理学博士，四川省第十三届人大代表，2010年10月至今担任发行人董事、总经理，2018年11月至今担任发行人董事长，2020年7月至今内江启运执行董事。

### 2、控股股东、实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，控股股东和实际控制人持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况。

### 3、控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，控股股东和实际控制人控制的其他企业情况如下：

#### (1) 内江启运

公司名称	内江启运企业管理咨询有限公司
成立时间	2020年7月15日
法定代表人	丁兆
注册资本	10万
注册地	四川省内江市内江经济技术开发区汉晨路788号1幢
经营范围	企业管理咨询；企业形象策划。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	丁兆持股98%，严兆持股1%，易雨馨持股1%

#### (2) 内江衡策

##### 1) 基本情况

公司名称	内江衡策企业管理咨询服务中心（有限合伙）
成立时间	2019年1月11日
执行事务合伙人	内江启运
认缴出资额	412.5万元
注册地	四川省内江市经济技术开发区汉晨路788号1幢
经营范围	企业管理咨询；商务信息咨询（不含投融资咨询）；市场营销策划；企业形象策划。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

## 2) 执行事务合伙人情况

内江启运基本情况详见本节“七、发行人控股股东、实际控制人及持有公司5%以上股份的主要股东情况”之“(一)发行人控股股东及实际控制人基本情况”之“控股股东、实际控制人控制的其他企业”。

## 3) 合伙人及出资比例情况

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额(万元)	出资比例
1	内江启运	普通合伙人	0.3099	0.08%
2	丁兆	有限合伙人	309.5525	75.04%
3	易雨馨	有限合伙人	7.6000	1.84%
4	严兆	有限合伙人	4.3640	1.06%
5	周琳	有限合伙人	2.2229	0.54%
6	曾航	有限合伙人	0.2683	0.07%
7	黎克林	有限合伙人	0.2676	0.06%
8	江晓华	有限合伙人	0.2669	0.06%
9	李春燕	有限合伙人	0.2669	0.06%
10	邓秀兰	有限合伙人	0.2625	0.06%
11	李家东	有限合伙人	0.5689	0.14%
12	王志军	有限合伙人	0.2581	0.06%
13	王菊	有限合伙人	3.3431	0.81%
14	管静	有限合伙人	0.2551	0.06%
15	喻燕梅	有限合伙人	0.2449	0.06%
16	王莹莹	有限合伙人	0.2419	0.06%
17	陈洪	有限合伙人	0.2390	0.06%
18	张晓菊	有限合伙人	0.2361	0.06%
19	任永春	有限合伙人	11.6276	2.82%
20	蔡刚	有限合伙人	7.9765	1.93%
21	郑凤	有限合伙人	2.1774	0.53%
22	段迪	有限合伙人	2.9326	0.71%
23	刘云龙	有限合伙人	4.3002	1.04%
24	何萍	有限合伙人	4.2815	1.04%
25	李丽	有限合伙人	0.2801	0.07%
26	江贤芬	有限合伙人	2.0968	0.51%

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
27	李秀兰	有限合伙人	0.4091	0.10%
28	余俐佳	有限合伙人	1.9501	0.47%
29	吴显彬	有限合伙人	0.7170	0.17%
30	胡和平	有限合伙人	16.0411	3.89%
31	刘建芳	有限合伙人	0.7097	0.17%
32	张桂玲	有限合伙人	20.4692	4.96%
33	荆士恒	有限合伙人	5.7625	1.40%

### （3）内江盛煜

#### 1) 基本情况

公司名称	内江盛煜企业管理服务中心（有限合伙）
成立时间	2019年1月11日
执行事务合伙人	内江启运
认缴出资额	275万元
注册地	四川省内江市经济技术开发区汉晨路788号1幢
经营范围	企业管理咨询；商务信息咨询（不含投融资咨询）；市场营销策划；企业形象策划。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

#### 2) 执行事务合伙人情况

内江启运基本情况详见本节“七、发行人控股股东、实际控制人及持有公司5%以上股份的主要股东情况”之“（一）发行人控股股东及实际控制人基本情况”之“控股股东、实际控制人控制的其他企业”。

#### 3) 合伙人及出资比例情况

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
1	内江启运	普通合伙人	0.2176	0.08%
2	丁兆	有限合伙人	217.3628	79.04%
3	严兆	有限合伙人	8.7095	3.17%
4	刘静默	有限合伙人	2.9179	1.06%
5	赢俊良	有限合伙人	0.5821	0.21%
6	严建军	有限合伙人	2.9106	1.06%
7	何琴	有限合伙人	2.8886	1.05%

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
8	钟 蕾	有限合伙人	1.4406	0.52%
9	陈恩福	有限合伙人	0.2881	0.10%
10	喻 丹	有限合伙人	0.2874	0.10%
11	唐 棋	有限合伙人	2.8739	1.05%
12	范 敏	有限合伙人	1.4333	0.52%
13	龚小英	有限合伙人	1.4333	0.52%
14	赖志武	有限合伙人	1.4296	0.52%
15	杨国昌	有限合伙人	8.5777	3.12%
16	贾文江	有限合伙人	1.4260	0.52%
17	孙腊梅	有限合伙人	1.4260	0.52%
18	陈建国	有限合伙人	0.2845	0.10%
19	谢梅香	有限合伙人	1.4223	0.52%
20	陈思宇	有限合伙人	1.4186	0.52%
21	张兴川	有限合伙人	0.2837	0.10%
22	陈晓霞	有限合伙人	0.2830	0.10%
23	龙红委	有限合伙人	2.8299	1.03%
24	邓 强	有限合伙人	1.1290	0.41%
25	李玲惠	有限合伙人	1.4113	0.51%
26	喻 婷	有限合伙人	0.2815	0.10%
27	周 琳	有限合伙人	2.2845	0.83%
28	李莎莎	有限合伙人	0.5630	0.20%
29	龚水华	有限合伙人	0.2808	0.10%
30	李 彬	有限合伙人	1.4003	0.51%
31	朱 鑫	有限合伙人	1.3966	0.51%
32	汪清瑶	有限合伙人	0.2793	0.10%
33	黄 强	有限合伙人	0.2786	0.10%
34	江传兵	有限合伙人	0.2786	0.10%
35	何沂胶	有限合伙人	0.2742	0.10%
36	张道贵	有限合伙人	0.2727	0.10%
37	邓永清	有限合伙人	0.1360	0.05%
38	杨 秋	有限合伙人	0.2705	0.10%
39	刘敬兰	有限合伙人	0.2698	0.10%

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
40	ALVARO ESPINA MARQUEZ	有限合伙人	1.4663	0.53%

## （二）其他持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，除控股股东丁兆外，其他持有公司5%以上股份或表决权的股东基本情况如下：

### 1、黄乾益

黄乾益先生，1993年4月出生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码5110021993\*\*\*\*\*。

### 2、上海爽飒

#### （1）基本情况

公司名称	上海爽飒企业管理咨询事务所（有限合伙）
成立时间	2018年8月23日
执行事务合伙人	范迅
认缴出资额	12,000万元
注册地	上海市崇明区北沿公路2111号3幢180-34室（上海崇明森林旅游园区）
经营范围	企业管理咨询，商务信息咨询，市场营销策划，企业形象策划，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），品牌管理，品牌策划，营养健康咨询服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
主营业务及其与发行人主营业务关系	股权投资，与发行人主营业务无关

#### （2）出资人构成

序号	出资人名称	认缴出资金额（万元）	出资占比
1	范迅	7,371.60	61.43%
2	黄光栋	2,400.00	20.00%
3	林珍	1,028.40	8.57%
4	张衡	600.00	5.00%
5	余洪	600.00	5.00%

### 3、王晓鹏

王晓鹏女士，1968年12月出生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号



码 5110251968\*\*\*\*\*。

#### 4、长兴茂达

长兴茂达基本情况详见本节“八、发行人股本情况”之“（五）最近一年发行人新增股东的持股数量、变化情况、基本情况及定价依据”。

#### 5、杭州意诺特

##### （1）基本情况

公司名称	杭州意诺特企业管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2018年9月25日
执行事务合伙人	郎志江
认缴出资额	4,737.50万元
注册地	浙江省杭州市萧山区宁围街道民和路523-10号3层
经营范围	咨询：企业管理、商务信息；策划：市场营销、形象；（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务及其与发行人主营业务关系	股权投资，与发行人主营业务无关

##### （2）出资人构成

序号	出资人名称	认缴出资金额（万元）	出资占比
1	郎志江	1,239.30	26.16%
2	孔益明	1,238.825	26.15%
3	方岳亮	659.375	13.92%
4	胡晓庚	568.75	12.01%
5	沈小金	562.50	11.87%
6	杨卫东	468.75	9.89%

### 八、发行人股本情况

#### （一）本次发行前总股本、本次发行及公开发售的股份，以及本次发行及公开发售的股份占发行后总股本的比例

本次发行前公司总股本为 36,000 万股，本次发行股份 6,360 万股，占发行后总股本的比例为 15.01%。本次发行前后，公司股本情况如下：

股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
	持股数量 (万股)	持股比例	持股数量 (万股)	持股比例
丁 兆	11,406.68	31.69%	11,406.68	26.93%
黄乾益	6,100.14	16.94%	6,100.14	14.40%
上海爽飒	5,519.36	15.33%	5,519.36	13.03%
王晓鹏	2,943.66	8.18%	2,943.66	6.95%
长兴茂达	1,870.67	5.20%	1,870.67	4.42%
杭州意诺特	1,839.79	5.11%	1,839.79	4.34%
内江衡策	1,103.87	3.07%	1,103.87	2.61%
上海西蒂	1,016.85	2.82%	1,016.85	2.40%
徐州翰亿	747.85	2.08%	747.85	1.77%
内江盛煜	735.91	2.04%	735.91	1.74%
鲍惠珍	610.11	1.69%	610.11	1.44%
成都云鑫成	542.40	1.51%	542.40	1.28%
江苏走泉高特佳	474.60	1.32%	474.60	1.12%
成都雲来了	326.18	0.91%	326.18	0.77%
株洲国投创盈	307.67	0.85%	307.67	0.73%
成都鼎力天任	185.64	0.52%	185.64	0.44%
财通创新	135.60	0.38%	135.60	0.32%
王建明	101.70	0.28%	101.70	0.24%
株洲国鑫瑞盈	31.32	0.09%	31.32	0.07%
其他社会公众股	-	-	6,360.00	15.01%
<b>合计</b>	<b>36,000.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>42,360.00</b>	<b>100.00%</b>

## (二) 本次发行前的前十名股东

序号	股东名称	持股数量 (万股)	持股比例
1	丁 兆	11,406.68	31.69%
2	黄乾益	6,100.14	16.94%
3	上海爽飒	5,519.36	15.33%
4	王晓鹏	2,943.66	8.18%
5	长兴茂达	1,870.67	5.20%
6	杭州意诺特	1,839.79	5.11%
7	内江衡策	1,103.87	3.07%

序号	股东名称	持股数量 (万股)	持股比例
8	上海西蒂	1,016.85	2.82%
9	徐州翰亿	747.85	2.08%
10	内江盛煜	735.91	2.04%
合 计		<b>33,284.78</b>	<b>92.46%</b>

### (三) 本次发行前前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

股东名称	持股数量(万股)	持股比例	在发行人处担任职务
丁 兆	11,406.68	31.69%	董事长兼总经理
黄乾益	6,100.14	16.94%	无
王晓鹏	2,943.66	8.18%	监事
鲍惠珍	610.11	1.69%	无
王建明	101.70	0.28%	无

### (四) 发行人国有股份和外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人全部股东中不存在根据国务院国有资产监督管理委员会、财政部、中国证监会联合发布的《上市公司国有股权监督管理办法》（36号令）的规定应被认定为国有股东的情况。

截至本招股说明书签署日，发行人不存在外资股份。

### (五) 最近一年发行人新增股东的持股数量、变化情况、基本情况及定价依据

#### 1、最近一年发行人新增股东的持股数量、变化情况

最近一年发行人新增股东为长兴茂达、上海西蒂、江苏惠泉高特佳、株洲国投创盈、株洲国鑫瑞盈、成都云鑫成、成都雲来了、成都鼎力天任、财通创新、王建明。最近一年发行人新增股东的持股数量及变化情况参见本节“三、报告期内股本及股东变化情况”。

#### 2、最近一年发行人新增股东的基本情况

##### (1) 长兴茂达

##### 1) 基本情况

公司名称	长兴茂达股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019年11月22日
执行事务合伙人	曹永明
认缴出资额	10,000万元
注册地	浙江省湖州市长兴经济开发区明珠路1278号长兴世贸大厦A楼6层615-11室
经营范围	股权投资（除金融、证券、期货、保险等前置许可项目，未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务），企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

## 2) 执行事务合伙人情况

曹永明先生，1966年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证3301211966\*\*\*\*\*。

## 3) 合伙人及出资比例情况

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
1	曹永明	普通合伙人	5,000	50.00%
2	高彩娥	有限合伙人	5,000	50.00%

## (2) 上海西蒂

### 1) 基本情况

公司名称	上海西蒂企业咨询合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019年12月6日
执行事务合伙人	上海菲迹企业管理中心
认缴出资额	300万元
注册地	上海市崇明区三星镇北星公路1999号（上海玉海棠科技园区）
经营范围	企业管理咨询，企业管理，商务咨询，市场营销策划，企业形象策划，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），旅游咨询，广告设计、制作、代理、发布。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

### 2) 执行事务合伙人情况

公司名称	上海菲迹企业管理中心
成立时间	2019年12月6日
注册资本	50.10万元

注册地	上海市崇明区三星镇北星公路 1999 号（上海玉海棠科技园区）
经营范围	企业管理，商务咨询，市场营销策划，企业形象策划，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），旅游咨询，广告设计、制作、代理、发布。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

### 3) 合伙人及出资比例情况

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
1	上海菲迹企业管理中心	普通合伙人	50.10	16.70%
2	上海涞昕企业管理中心	有限合伙人	87.90	29.30%
3	上海澎蕴企业管理中心	有限合伙人	87.90	29.30%
4	上海桀磷企业管理中心	有限合伙人	50.10	16.70%
5	上海晟亦企业管理中心	有限合伙人	24.00	8.00%

### (3) 江苏惠泉高特佳

#### 1) 基本情况

公司名称	江苏惠泉高特佳医疗产业投资基金（有限合伙）
成立时间	2017 年 7 月 31 日
执行事务合伙人	南京高特佳医疗投资企业（有限合伙）
认缴出资额	112,023 万元
注册地	苏州吴中经济开发区越溪街道吴中大道 1368 号 3 幢 12 层 1209
经营范围	股权投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

#### 2) 执行事务合伙人情况

公司名称	南京高特佳医疗投资企业（有限合伙）
成立时间	2016 年 6 月 6 日
注册资本	1,000 万元
注册地	南京市建邺区庐山路 188 号 3301 室
经营范围	医疗产业投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

#### 3) 合伙人及出资比例情况

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
1	南京高特佳医疗投资企业（有限合伙）	普通合伙人	1,123	1.00%

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
2	江苏省政府投资基金（有限合伙）	有限合伙人	29,000	25.89%
3	招商证券资产管理有限公司	有限合伙人	20,000	17.85%
4	中诚信托有限责任公司	有限合伙人	12,000	10.71%
5	南方资本管理有限公司	有限合伙人	6,200	5.53%
6	成都工投美吉投资有限公司	有限合伙人	6,000	5.36%
7	苏州市吴中金融控股有限公司	有限合伙人	6,000	5.36%
8	宁波坤元道尊投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	4.46%
9	深圳市鲲鹏股权投资有限公司	有限合伙人	5,000	4.46%
10	苏州高新创业投资集团有限公司	有限合伙人	5,000	4.46%
11	棒杰医疗投资管理有限公司	有限合伙人	3,000	2.68%
12	苏州吴中经济技术开发区创业投资引导基金有限公司	有限合伙人	3,000	2.68%
13	北京金成希达贸易有限公司	有限合伙人	3,000	2.68%
14	连云港生命健康产业基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,500	2.23%
15	坤元资产管理有限公司	有限合伙人	2,000	1.79%
16	厦门市天地股权投资有限公司	有限合伙人	2,000	1.79%
17	苏州国发苏创养老服务业投资企业（有限合伙）	有限合伙人	1,200	1.07%

#### （4）株洲国投创盈

##### 1）基本情况

公司名称	株洲市国投创盈私募股权基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2018年1月3日
执行事务合伙人	株洲市国投创新创业投资有限公司
认缴出资额	70,000万元
注册地	湖南省株洲市天元区神农城森林路268号株洲国投大厦5楼501-505号
经营范围	从事非上市类股权投资活动及相关咨询服务（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款、发放贷款等金融业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

##### 2）执行事务合伙人情况

公司名称	株洲市国投创新创业投资有限公司
成立时间	2015年11月27日

注册资本	100,000 万元
注册地	湖南省株洲市云龙示范区云龙大道 1288 号创客大厦四楼 A168 室
经营范围	以自有资金进行股权投资；投资项目管理活动；资产管理公司的活动；创业投资业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

### 3) 合伙人及出资比例情况

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
1	株洲市国投创新创业投资有限公司	普通合伙人	2,500	3.57%
2	株洲市国有资产投资控股集团有限公司	有限合伙人	65,500	93.57%
3	株洲市云龙新城国有资产经营有限责任公司	有限合伙人	2,000	2.86%

### (5) 株洲国鑫瑞盈

#### 1) 基本情况

公司名称	株洲市国鑫瑞盈管理咨询服务合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019 年 9 月 29 日
执行事务合伙人	刘弘
认缴出资额	602 万元
注册地	湖南省株洲市天元区神农城森林路 268 号株洲国投大厦 5 楼 501-505 号
经营范围	企业管理咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

#### 2) 执行事务合伙人情况

刘弘先生，1986 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证 4302231986\*\*\*\*\*。

#### 3) 合伙人及出资比例情况

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
1	刘弘	普通合伙人	60	9.97%
2	胡静	有限合伙人	230	38.21%
3	刘子豪	有限合伙人	182	30.23%
4	黄蓉	有限合伙人	80	13.29%
5	綦源	有限合伙人	50	8.31%

## (6) 成都云鑫成

## 1) 基本情况

公司名称	成都云鑫成企业管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019年12月20日
执行事务合伙人	刘川
认缴出资额	8,000万元
注册地	四川省成都市锦江区滨江东路168号1-1幢6层1号
经营范围	企业管理咨询；商务信息咨询；经济贸易咨询（不含投资咨询）；企业营销策划；企业形象策划；市场调研。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

## 2) 执行事务合伙人情况

刘川先生，1967年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证5101021967\*\*\*\*\*。

## 3) 合伙人及出资比例情况

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
1	刘川	普通合伙人	250	3.125%
2	王云娟	有限合伙人	2,000	25.00%
3	左玉平	有限合伙人	1,100	13.75%
4	赵赟	有限合伙人	600	7.50%
5	李桦林	有限合伙人	600	7.50%
6	李文宁	有限合伙人	500	6.25%
7	陈芳	有限合伙人	250	3.125%
8	吴瑞霞	有限合伙人	210	2.625%
9	钟素群	有限合伙人	200	2.50%
10	杨锴	有限合伙人	200	2.50%
11	亓宁	有限合伙人	200	2.50%
12	亓庆永	有限合伙人	200	2.50%
13	孙建明	有限合伙人	200	2.50%
14	陈忠义	有限合伙人	200	2.50%
15	李柏青	有限合伙人	200	2.50%
16	兰廷勇	有限合伙人	200	2.50%
17	郭莉华	有限合伙人	180	2.25%



序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
18	范正忠	有限合伙人	150	1.875%
19	邓雨行	有限合伙人	100	1.25%
20	黄勇强	有限合伙人	100	1.25%
21	杨 为	有限合伙人	60	0.75%
22	时 刚	有限合伙人	60	0.75%
23	夏建华	有限合伙人	60	0.75%
24	刘红军	有限合伙人	50	0.625%
25	龙小平	有限合伙人	50	0.625%
26	文翟单	有限合伙人	50	0.625%
27	张显忠	有限合伙人	20	0.25%
28	刘 颖	有限合伙人	10	0.125%

### (7) 成都雲来了

#### 1) 基本情况

公司名称	成都雲来了企业管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019年12月4日
执行事务合伙人	邓晓钊
认缴出资额	4,820万元
注册地	中国（四川）自由贸易试验区成都高新区天府大道北段1700号4栋3单元308号
经营范围	企业管理咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

#### 2) 执行事务合伙人情况

邓晓钊先生，1987年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证5101231987\*\*\*\*\*。

#### 3) 合伙人及出资比例情况

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
1	邓晓钊	普通合伙人	160	3.32%
2	王旭刚	有限合伙人	800	16.60%
3	华成强	有限合伙人	700	14.52%
4	李 智	有限合伙人	500	10.37%

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
5	周鑫	有限合伙人	500	10.37%
6	罗世平	有限合伙人	400	8.30%
7	叶政华	有限合伙人	400	8.30%
8	何兵	有限合伙人	300	6.22%
9	刘子凤	有限合伙人	200	4.15%
10	韦千阳	有限合伙人	200	4.15%
11	向敏	有限合伙人	200	4.15%
12	应新念	有限合伙人	200	4.15%
13	易林	有限合伙人	160	3.32%
14	邓新华	有限合伙人	100	2.07%

### （8）成都鼎力天任

#### 1）基本情况

公司名称	成都鼎力天任企业管理合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019年12月10日
执行事务合伙人	内江维诺企业管理有限公司
认缴出资额	2,744万元
注册地	中国（四川）自由贸易试验区成都高新区剑南大道中段1537号1栋16层1602号
经营范围	企业管理咨询；人力资源中介服务（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）；礼仪服务；会议及展览展示服务；销售：日用品、五金产品、机电设备、建材；物业管理；网络工程设计、施工（涉及资质的凭资质证书经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

#### 2）执行事务合伙人情况

公司名称	内江维诺企业管理有限公司
成立时间	2019年11月11日
注册资本	10万元
注册地	四川省内江市东兴区汉安大道翡翠国际社区一期43号楼幢1单元第2层1-2-4号
经营范围	民办企业管理服务；策划创意服务；企业形象策划服务；项目的策划服务与公关服务；会议、展览及相关服务；文化会展服务；群众文化艺术展览活动；群众文艺交流活动。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

#### 3）合伙人及出资比例情况

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例
1	内江维诺企业管理 有限公司	普通合伙人	10	0.36%
2	张建银	有限合伙人	500	18.22%
3	陈炳龙	有限合伙人	350	12.76%
4	丁 姚	有限合伙人	300	10.93%
5	章 磊	有限合伙人	200	7.29%
6	柳 丽	有限合伙人	200	7.29%
7	暨国辉	有限合伙人	195	7.11%
8	王 兵	有限合伙人	130	4.74%
9	丁 广	有限合伙人	100	3.64%
10	应新念	有限合伙人	100	3.64%
11	肖金连	有限合伙人	100	3.64%
12	程 彦	有限合伙人	80	2.92%
13	何婧芝	有限合伙人	70	2.55%
14	崔京生	有限合伙人	60	2.19%
15	曾 兰	有限合伙人	55	2.00%
16	王 琨	有限合伙人	50	1.82%
17	高 岚	有限合伙人	45	1.64%
18	周 琳	有限合伙人	31	1.13%
19	肖静芝	有限合伙人	30	1.09%
20	胡未名	有限合伙人	30	1.09%
21	刘 祺	有限合伙人	25	0.91%
22	丁 然	有限合伙人	20	0.73%
23	梁多辉	有限合伙人	19	0.69%
24	周晓兰	有限合伙人	15	0.55%
25	王 洪	有限合伙人	15	0.55%
26	牛 坡	有限合伙人	6	0.22%
27	肖 华	有限合伙人	5	0.18%
28	赵 雄	有限合伙人	3	0.11%

## (9) 财通创新

公司名称	财通创新投资有限公司
成立时间	2015年10月15日

法定代表人	张昊
注册资本	380,000 万元
注册地	中国（上海）自由贸易试验区栖霞路 26 弄 2 号 1202 室
经营范围	金融产品投资，股权投资。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

财通创新为上市公司财通证券股份有限公司（601108.SH）全资子公司。

#### （10）王建明

王建明先生，1956 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证 3307191956\*\*\*\*\*。

### 3、最近一年发行人新增股东的入股原因及定价依据

新增股东时间	新增股东名称	新增股东方式	投资发行人原因	股东投资价格	投资定价依据
2019 年 12 月	上海西蒂	受让黄乾益转让的部分发行人股份	股东黄乾益因个人资金需求拟对外出售部分股权，上海西蒂的合伙人看好汇宇制药所处行业、成长性及上市预期，愿意购买该部分股权并希望在未来获得投资收益。	31.58 元/出资额	转让双方根据发行人所处行业及成长性等多种因素综合确定
2019 年 12 月	长兴茂达	受让徐州翰亿转让的部分发行人股份	徐州翰亿合伙人因个人资金需求，拟对外出售部分股权，长兴茂达的合伙人看好汇宇制药所处行业及汇宇制药的成长性，尤其是汇宇制药 2019 年 9 月中选联盟地区药品集中带量采购带来的利好以及上市预期，其愿意购买该部分股权并希望在未来获得投资收益。	31.59 元/出资额	
2019 年 12 月	江苏建泉高特佳、株洲国投创盈、株洲国鑫瑞盈、成都云鑫成、成都雲来了、成都鼎力天任、财通创新、王建明	增资	汇宇制药因资金需求拟进行 B 轮融资，其看好汇宇制药未来的发展前景，其愿意作为 B 轮投资人投资入股并希望在未来获得投资收益。	39.47 元/出资额	发行人与投资者根据发行人所处行业及成长性等多种因素综合确定

#### 4、最近一年发行人新增股东与其他股东、董事、监事、高级管理人员关联关系情况，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员关联关系情况及新增股东股份代持情形

最近一年发行人新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员之间的关联关系情况如下：

序号	新增股东姓名/名称	亲属关系、关联关系情况
1	上海西蒂	上海西蒂的合伙人孔琳婕系杭州意诺特的合伙人孔益明及股东鲍惠珍的女儿；杭州意诺特的合伙人郎志江系上海西蒂的合伙人童志强配偶的哥哥
2	长兴茂达	长兴茂达的合伙人曹永明与高彩娥系夫妻关系
3	株洲国投创盈、株洲国鑫瑞盈	株洲国鑫瑞盈系株洲国投创盈执行事务合伙人（株洲市国投创新创业投资有限公司）的员工跟投平台
4	成都云鑫成	成都云鑫成的合伙人李文宁和李桦林系父子关系，成都云鑫成的合伙人亓庆永与亓宁系堂兄妹关系
5	成都鼎力天任	成都鼎力天任的合伙人丁姚系发行人实际控制人丁兆的妹妹，合伙人暨国辉系发行人监事，合伙人丁广系发行人实际控制人丁兆的父亲，合伙人高岚系发行人财务负责人，合伙人周琳系发行人的董事，合伙人丁然系发行人实际控制人丁兆的堂弟，合伙人周晓兰与周琳系姐妹关系

除上述亲属关系、关联关系外，新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员之间，不存在其他的亲属关系、关联关系；新增股东与本次发行人中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人之间，不存在亲属关系、关联关系。

新增股东与汇宇制药实际控制人、控股股东、其他在册股东、董事、监事、高级管理人员之间，不存在委托持股、信托持股或其他利益输送安排和往来；新增股东所持汇宇制药的股份均系真实持有，并享有全部权益，不存在任何形式的代持、信托持股情况。

#### （六）发行人股东私募基金备案与管理人登记情况

截至本招股说明书签署日，公司非自然人股东中，江苏趵泉高特佳、株洲国投创盈已完成私募基金备案，除前述股东外其余股东不涉及采取非公开方式向投资者募集资金，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案管理办法（试行）》规定的私募投资基金，无需进行相关私募投资基金管理人登记及基金备案程序。

江苏趵泉高特佳和株洲国投创盈在中国证券投资基金业协会备案情况如下：

股东名称	私募基金备案情况		私募基金管理人登记情况		
	备案编码	备案日期	基金管理人	登记编码	登记日期
江苏斐泉高特佳	SCF644	2018-04-02	南京高特佳医疗投资企业（有限合伙）	P1066423	2017-12-19
株洲国投创盈	SCF168	2018-01-29	株洲市国投创新创业投资有限公司	P1064231	2017-08-14

### （七）本次发行前各股东之间的关联关系及持股比例

截至本招股说明书签署日，本次发行前直接持有发行人的股东中控股股东、实际控制人丁兆及其控制的内江衡策、内江盛煜分别直接持有公司 31.69%、3.07% 和 2.04% 股份；黄乾益和王晓鹏分别直接持有公司 16.94% 和 8.18% 股份，王晓鹏系黄乾益母亲的姐姐；株洲国投创盈直接持有公司 0.85% 股份，其普通合伙人为株洲市国投创新创业投资有限公司，株洲国鑫瑞盈作为株洲市国投创新创业投资有限公司的员工跟投平台直接持有公司 0.09% 股份，其合伙人均为株洲市国投创新创业投资有限公司的员工。

除上述关联关系外，本次发行前直接持有发行人股份的各股东之间不存在其他关联关系。

### （八）公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行不涉及老股东公开发售股份。

## 九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员基本情况

### （一）董事会成员

公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，截至本招股说明书签署日，现任董事的基本情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	任职期限
1	丁兆	董事长、总经理	丁兆	2020.03.23-2023.03.22
2	高岚	董事、财务总监	丁兆	2020.03.23-2023.03.22
3	周琳	董事	丁兆	2020.03.23-2023.03.22
4	岳亮	董事	黄乾益	2020.06.10-2023.03.22
5	林珍	董事	上海爽飒	2020.03.23-2023.03.22

序号	姓名	职务	提名人	任职期限
6	杨潇	董事	王晓鹏	2020.06.10-2023.03.22
7	王如伟	独立董事	杭州意诺特	2020.06.10-2023.03.22
8	龙永强	独立董事	丁兆	2020.06.10-2023.03.22
9	梁昕昕	独立董事	丁兆	2020.06.10-2023.03.22

公司董事简历如下：

1、丁兆先生：详见本节“七、发行人控股股东、实际控制人及持有公司5%以上股份的主要股东基本情况”之“(一) 发行人控股股东及实际控制人基本情况”。

2、高岚先生：1971年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，注册会计师。1992年12月至2002年8月历任四川省苍溪县百货公司保管员、会计、经理、总经理助理；2002年9月至2005年9月任郑州迪信通电子通信技术有限公司财务经理；2005年9月至2009年2月任上海协亨通讯设备股份有限公司财务经理；2009年2月至2009年6月任北京乐语世纪科技集团有限公司零售事业部财务经理；2009年6月至2009年11月任湖南乐语飞鸿通信科技有限公司副总经理；2009年11月至2012年7月任北京乐语世纪科技集团有限公司财务助理总监、财务管理部总监；2012年7月至2015年3月任四川乐语通讯设备有限公司总经理；2015年3月至2015年6月任北京乐语世纪科技集团有限公司预算管理中心总经理；2015年7月至2015年12月任壹玖壹玖酒类平台科技股份有限公司财务总监；2015年12月至2018年10月任壹玖壹玖酒类平台科技股份有限公司财务负责人；2018年10月至2019年4月任壹玖壹玖酒类平台科技股份有限公司财务总监；2019年4月至2019年10月任四川省酒业集团有限责任公司财务副总监；2019年10月至2020年3月任汇宇有限财务负责人；2020年3月至今任发行人财务总监，2019年12月至今任发行人董事。

3、周琳女士：1957年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1980年7月至1988年10月任四川内燃机厂财务部职员；1988年4月至1994年4月任四川峨眉柴油机厂财务部长、厂长助理、财务副总监；1994年5月至1998年4月任成都省峨眉柴油机股份有限公司财务部长、财务总监；1998年5月至2000年2月任四川峨眉柴油机集团公司财务总监；2000年3月至2008年4月系

自由职业者；2008年5月至2011年12月任成都浪度家私有限公司财务经理、财务总监；2012年1月至2012年3月系自由职业者；2012年4月至2014年11月任四川科创医药集团有限公司审计总监；2015年7月至今历任发行人财务负责人、财务顾问。2018年11月至今任发行人董事。

4、岳亮先生：1973年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1994年8月至2006年12月历任中国农业银行股份有限公司内江直属支行信贷员、大客户经理、主任；2007年1月至2017年10月历任四川汇宇实业有限公司董事长助理、总经理助理；2010年10月至2014年3月任汇宇有限董事；2014年3月至2020年6月任发行人监事；2017年11月至今任四川脊健科技有限公司财务顾问；2020年6月至今任发行人董事。

5、林珍女士：1946年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，高中学历。1964年7月至1970年9月任福州市黄岐中心小学教师；1970年9月至1988年9月任宁德市福安县下白石小学教师；1988年9月至1991年12月任中国人民解放军37503部队装备修理部工作人员；1991年12月至2001年7月任福州市罗源县司法局职工；2001年8月至2014年8月系自由职业者；2014年9月至今任福州斯林医药有限公司执行董事兼总经理；2018年11月至2019年12月任汇宇有限董事；2020年3月至今任发行人董事。

6、杨潇先生：1993年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，伦敦政治经济学院国际关系学学士。2016年6月至2017年5月任中山证券有限责任公司做市交易部总经理助理；2017年6月至2018年1月任China Huashi group representacao em Angola Limited 投资部副总监；2018年4月至今任成都乾圆科技有限公司监事；2020年6月至今任发行人董事。

7、王如伟先生：1967年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，日本国立岛根大学医学博士。1989年9月至2002年2月任浙江丽水市人民医院副院长；2002年2月至2020年6月任浙江康恩贝制药股份有限公司研究院院长；2011年4月至2020年6月任浙江康恩贝制药股份有限公司董事；2006年7月至2014年5月任浙江康恩贝制药股份有限公司副总裁；2014年5月至2015年1月任浙江康恩贝制药股份有限公司常务副总裁；2015年1月至2019年8月任浙江康恩贝制药股份有限公司总裁；2019年8月至2020年6月任浙江康恩贝制药股份有



限公司副总裁；2002年2月至2020年6月任浙江康恩贝制药股份有限公司研究院院长；2020年6月至今任发行人独立董事；2020年8月至今任杭州泰格医药科技股份有限公司执行副总裁。

8、龙永强先生：1970年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，高级会计师。1993年7月至1998年12月任攀枝花市商业储运公司财务科副科长；1999年2月至2000年1月任四川蜀威会计师事务所有限公司副所长；2000年2月至2003年10月任四川君和会计师事务所有限责任公司审计经理；2003年11月至2007年3月任华塑建材有限公司财务部长；2007年4月至2010年3月任四川中新农业科技有限公司财务总监；2010年4月至2012年9月任成都颠峰软件有限公司财务总监；2012年9月至今任四川博信德诚会计师事务所有限公司总经理；2020年6月至今任发行人独立董事。

9、梁昕昕女士：1983年3月，中国国籍，无境外永久居留权，SKEMA商业学校国际商务专业硕士。2007年5月至2007年9月任Finles Capital Management N.V.初级研究员；2008年7月至2017年5月历任China hospitals, Inc 投资助理、投资主管；2017年5月至2019年7月任中国民生投资集团控股有限公司医疗事业部投资副总监；2019年7月至2019年12月任北京美世纪龙投资咨询有限公司总经理助理；2020年1月至今任北京东方博瑞基金管理有限公司风险控制经理；2020年6月至今任发行人独立董事。

## （二）监事会成员

截至本招股说明书签署日，公司监事会由6名监事组成。公司现任监事基本情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	任职期限
1	梁多辉	监事会主席、职工监事	职工代表大会	2020.03.23-2023.03.22
2	王菊	职工监事	职工代表大会	2020.03.23-2023.03.22
3	暨国辉	监事	上海爽飒	2020.03.23-2023.03.22
4	王曙光	监事	江苏惠泉高特佳	2020.03.23-2023.03.22
5	王晓鹏	监事	王晓鹏	2020.06.10-2023.03.22
6	胡晓庚	监事	杭州意诺特	2020.06.10-2023.03.22

公司监事简历如下：

1、梁多辉女士：1970年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1990年3月至1997年10月任内江肉联厂劳动服务公司出纳、会计；1997年11月至1998年8月任内江市汇信物业有限公司会计；1998年9月至1999年3月系自由职业者；1999年4月至2000年10月任内江市得利发食品有限公司会计；2000年11月至2002年9月任四川省福瑞肉类食品有限公司会计；2002年10月至2003年3月任安徽省福润肉类加工有限公司主办会计；2003年4月至2007年4月任内江雨润肉食品有限公司财务总监；2007年5月至2009年2月任都江堰祥瑞肉类加工有限公司财务总监；2009年3月至2010年4月任内江雨润肉类加工有限公司财务总监；2010年5月至2017年9月任重庆汇通肉类加工有限公司财务总监；2017年10月至2019年1月任四川省有线广播电视网络股份有限公司龙泉驿分公司财务主管；2019年2月至今任发行人财务经理；2020年3月至今任发行人监事会主席。

2、王菊女士：1977年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。2000年3月至2001年3月任西藏大明旅行社导游；2001年4月至2001年10月系自由职业者；2001年11月至2004年4月任内江市科技情报研究所职工；2004年4月至2008年1月任内江市黄桷井商城经营管理有限公司员工；2008年2月至2009年10月系自由职业者；2009年11月至2012年1月任泰康人寿保险有限责任公司四川内江中心支公司保险代理人；2012年2月至今历任发行人人力资源专员、主管和经理；2020年3月至今任发行人监事。

3、暨国辉先生：1984年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2006年9月至2018年2月任中国软包装集团控股有限公司投融资副总监；2018年3月至今任福州斯林医药有限公司投融资总监；2018年11月至今任发行人监事。

4、王曙光先生：1973年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位。1994年9月至1998年8月任河南省商丘市药品检验所化验员、药品监督管理员；2006年9月至2009年12月任上海医药工业研究院硕士生导师；2010年1月至2015年9月任上海现代制药股份有限公司南翔基地总经理；2016年1月至2020年10月任深圳市高特佳投资集团有限公司执行合伙人、主管合伙人；2019年12月至今任发行人监事；2020年8月至今任上海文周投资管理有限公司董事

长。

5、王晓鹏女士：1968年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，高中学历。1990年8月至1995年6月任北海市造纸厂员工；1995年7月至2000年12月任北海广控实业招商有限公司员工；2001年1月至2004年9月任北海泰安居房地产代理有限公司总经理；2004年10月至2008年9月系自由职业者；2008年10月至2010年10月任北海海疆社区综合开发有限公司总经理；2011年1月至今任北海腾顺房地产开发有限公司执行董事；2014年3月至2020年6月任发行人董事；2020年6月至今任发行人监事。

6、胡晓庚先生：1953年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，高中学历。1978年3月至1994年4月任兰溪市马涧镇企业工业办公室主任；1994年5月至1997年2月任兰溪市经济开发区营造公司总经理；1997年3月至2001年12月任康恩贝集团有限公司项目部主任；2001年8月至2014年9月任浙江博康医药投资有限公司总经理；2014年10月至今任浙江英诺珐医药有限公司顾问；2018年11月至2020年6月任发行人董事；2020年6月至今任发行人监事。

### （三）高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司共有5名高级管理人员。现任高级管理人员的基本情况如下：

序号	姓名	职务	任职期限
1	丁兆	董事长、总经理	2020.03.23-2023.03.22
2	任永春	副总经理	2020.03.23-2023.03.22
3	杨国昌	副总经理	2020.03.23-2023.03.22
4	高岚	董事、财务总监	2020.03.23-2023.03.22
5	刘静默	董事会秘书	2020.03.23-2023.03.22

公司高级管理人员简历如下：

1、丁兆先生：详见本节“七、发行人控股股东、实际控制人及持有公司5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）发行人控股股东及实际控制人基本情况”。

2、任永春先生：1968年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学

历。1994年7月至2003年2月任哈尔滨松鹤制药厂生产副总经理；2003年2月至2008年1月任黑龙江天龙药业有限公司总工程师；2008年2月至2008年6月任天津美伦医药集团有限公司生产厂长；2008年6月至2009年1月任黑龙江天龙药业有限公司总工程师；2009年1月至2010年7月任黑龙江迪龙制药有限公司质量部副总经理；2011年5月至2012年12月任吉林丰生制药有限公司总经理；2013年1月至2014年3月任北京中卫康医药投资有限公司项目总监；2014年3月至2019年2月任长春英特法玛生物科技有限公司执行董事、总经理；2015年4月至今任发行人副总经理。

3、杨国昌先生：1963年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1982年10月至1984年9月任四川武警总队德阳市支队战士；1986年至2005年5月历任四川武警德阳市支队排长、中队长、大队长、参谋长、副支队长等职务；2005年5月至2006年12月任四川成都市武警支队参谋长、副支队长；2006年12月至2010年4月任四川内江市武警支队支队长；2010年4月至2011年3月任四川凉山彝族自治州支队参谋长；2011年4月至2011年6月系自由职业者；2011年7月至2014年6月任西南交通大学希望学院副院长；2014年8月至今任发行人副总经理。

4、高岚先生：详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员基本情况”之“（一）董事会成员”。

5、刘静默女士：1986年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2008年8月至2009年4月任四川恒泰医药有限公司结算部助理；2009年5月至2010年4月任四川恒泰医药有限公司文员；2010年5月至2011年8月任四川维奥制药有限公司销售助理；2011年8月至2013年7月任西藏海思科药业集团股份有限公司商务助理；2013年11月至2020年3月任汇宇有限总经理秘书；2020年3月至今任发行人董事会秘书。

#### **（四）核心技术人员**

发行人对核心技术人员的认定标准为：

（1）任职期间主导或参与完成公司核心项目的研发工作，在研发项目过程中有重要贡献；

(2) 公司研发、生产、技术支持等相关部门的主要领导或技术骨干，具备良好的与研发或经营相关的组织协调能力；

(3) 具备与公司业务相匹配的深厚专业背景及相关工作经验。

截至本招股说明书签署日，公司共有 7 名核心技术人员。其基本情况如下：

序号	姓名	职务	认定依据
1	丁兆	董事长、总经理	制定公司整体发展战略，把握公司研发方向和产品路线
2	胡和平	药物研究院副院长	负责化学药品研发与管理工作，参与和指导注射用培美曲塞二钠、多西他赛、阿扎胞苷等重要研发项目，参与起草《已上市化学仿制药（注射液）一致性评价技术要求》，具有在同行业公司担任项目负责人的工作经验
3	任永春	副总经理	负责生产基地的生产运营及符合性检查等工作，具有同行业公司生产车间建设、设计及通过 GMP 认证的工作经验
4	蔡刚	质量总监	负责技术转移体系搭建和质量体系提升与完善，主导完成 MHRA 及 GMP 认证及注册现场检查工作，具有在同行业公司质量体系建立及实施的工作经验
5	韦涛	药物研究院副院长	负责生物药的研发工作，具备多年境外医药公司研究工作经验，对于癌症、糖尿病等领域有深入研究
6	陈寿军	药物研究院副院长	负责创新小分子化学药的研发工作，具备多年境内外医药公司工作经验，拥有抗癌、糖尿病等药物的研发经历
7	滕毓敏	药物研究院生物技术所执行总监	参与生物药研究部门的组建，具备多年境外医药公司工作经验，对于抗体药物有深入研究

公司核心技术人员简历如下：

1、丁兆先生：详见本节“七、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5% 以上股份的主要股东基本情况”之“（一）发行人控股股东及实际控制人基本情况”。

2、胡和平先生：1977 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2005 年 7 月至 2006 年 7 月任宜昌人福药业有限责任公司合成项目经理；2006 年 9 月至 2008 年 10 月任四川科瑞德制药有限公司合成项目经理；2008 年 10 月至 2010 年 3 月任四川阳光润禾药业有限公司合成项目经理；2010 年 3 月至 2014 年 7 月任四川科泽药物研究有限公司制剂项目经理；2014 年 7 月至今任发行人药物研究院副院长。

3、任永春先生：详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“(三)高级管理人员”。

4、蔡刚先生：1977年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2000年9月至2003年4月任成都天台山制药有限公司工艺主管；2003年4月至2007年4月任德阳新诺赛制药有限公司质量经理；2007年4月至2010年8月任成都圣诺生物制药有限公司质量经理；2010年9月至2012年2月任湖南赛隆药业有限公司副总经理；2012年3月至今历任发行人技术部经理、质量经理、质量总监。

5、陈寿军先生：1966年7月出生，美国国籍，拥有美国永久居留权，博士学位。1985年7月至1987年9月任广西桂林医学院助教；1987年9月至1990年7月在云南大学攻读硕士学位；1990年9月至1993年6月在中国科学院上海有机化学研究所攻读博士学位；1993年6月至1994年3月任中国科学院上海有机化学研究所高级工程师；1994年3月至1995年3月任美国国家毒理研究中心访问学者研究员；1995年3月至1997年9月于美国密歇根大学从事博士后研究；1997年9月至2003年3月历任 Shionogi BioResearch Corporation 科学家、高级科学家；2003年3月至2015年3月历任 Synta Pharmaceuticals Corporation 副总监、总监、高级总监；2015年3月至2015年10月任 Orthobond Corporation 总监；2015年10月至2016年9月任 Lycera Corporation 高级总监；2016年9月至2018年11月任上海迪诺医药科技有限公司研发部及药化部副总裁；2018年11月至2020年6月任四川科伦药物研究院有限公司药物化学三所负责人；2020年6月至今任发行人药物研究院副院长。

6、韦涛先生：1962年12月出生，美国国籍，拥有美国永久居留权，新墨西哥州立大学分子生物学博士。1986年7月至1991年6月任华南热带作物科学研究院讲师、研究员；1991年8月至1995年1月在新墨西哥州立大学攻读博士学位；1995年1月至1997年7月于康奈尔大学从事博士后研究；1997年8月至1998年9月于美国国家生物技术信息中心从事博士后研究；1998年10月至2001年9月任哈佛大学医学院资深研究员；2001年10月至2002年2月任 Informax Inc. 资深研究员；2002年3月至2002年5月任 Genlogics Inc. 资深研究员；2002年7月至2020年7月任礼来资深研究顾问；2020年7月至今任发行人药物研究院副

院长。

7、滕毓敏先生：1965年1月出生，中国国籍，拥有英国永久居留权，斯旺西大学分子生物学博士。1989年7月至1994年8月任中国药品生物制品检定所助理研究员；1994年9月至1998年3月在斯旺西大学攻读博士学位；1998年4月至2002年9月任斯旺西大学研究员；2002年10月至2010年6月任卡迪夫大学研究员；2010年7月至2020年7月任Crescendo Biologics Ltd 高级首席科学家、总监；2020年7月至今任发行人药物研究院生物研究所执行总监。

## 十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年内的变动情况

### （一）董事变动情况

时间	人员	变动原因
2019.01.01-2019.12.25	丁兆、黄炳全、王晓鹏、严兆、黄乾益、周琳、林珍、胡晓庚、黄光栋	-
2019.12.26-2020.03.22	丁兆、黄炳全、王晓鹏、严兆、黄乾益、周琳、高岚、胡晓庚、黄光栋	引入投资者后股东提名董事名额发生变化
2020.03.23-2020.06.09	丁兆、黄炳全、王晓鹏、丁姚、黄乾益、周琳、高岚、胡晓庚、林珍	整体变更股份公司，创立大会选举产生第一届董事会
2020.06.10 至今	丁兆、高岚、周琳、岳亮、林珍、杨潇、王如伟、龙永强、梁昕昕	规范公司治理结构，选举独立董事，股东推荐人选变化

### （二）监事变动情况

时间	人员	变动原因
2019.01.01-2019.12.26	岳亮、郎志江、暨国辉	-
2019.12.27-2020.03.22	岳亮、郎志江、暨国辉、王曙光	引入投资者后监事会席位增加
2020.03.23-2020.06.09	岳亮、郎志江、暨国辉、王曙光、王菊、梁多辉	整体变更股份公司，创立大会选举产生第一届监事会
2020.06.10 至今	梁多辉、王菊、暨国辉、王曙光、王晓鹏、胡晓庚	岳亮改任公司董事及股东提名人选变化

**(三) 高级管理人员变动情况**

时间	人员	变动原因
2019.01.01-2019.03.19	丁兆（总经理）、任永春（副总经理）、杨国昌（副总经理）、周琳（财务负责人）	-
2019.03.20-2019.10.13	丁兆（总经理）、任永春（副总经理）、杨国昌（副总经理）、张俊环（财务负责人）	因周琳已到达法定退休年龄，聘请张俊环担任财务负责人
2019.10.14-2020.03.22	丁兆（总经理）、任永春（副总经理）、杨国昌（副总经理）、高岚（财务负责人）	张俊环因个人原因离职，聘请高岚担任财务负责人
2020.03.23 至今	丁兆（总经理）、任永春（副总经理）、杨国昌（副总经理）、高岚（财务总监）、刘静默（董事会秘书）	整体变更股份公司后，根据股份公司章程完善治理结构

**(四) 核心技术人员变动情况**

时间	人员	变动原因
2019.01.01-2020.06.17	丁兆、胡和平、任永春、蔡刚	-
2020.06.18-2020.07.10	丁兆、胡和平、任永春、蔡刚、陈寿军	公司为进一步提高竞争力，聘请陈寿军
2020.07.11 至今	丁兆、胡和平、任永春、蔡刚、陈寿军、韦涛、滕毓敏	公司为进一步提高竞争力，聘请韦涛、滕毓敏

**(五) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动对发行人的影响**

最近两年，公司的董事、监事变动主要为公司引入股东后董事会和监事会席位增加及外部股东提名的董事人选变化导致的，公司高级管理人员及核心技术人员变动主要为公司正常经营管理需要及个人原因。董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动进一步完善了公司治理结构，对公司生产经营不构成重大影响，不影响公司的持续经营。

**十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况**

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在除发行人及发行人控股公司之外的企业主要任职如下：

姓名	职务	兼职单位	兼职单位担任职务	兼职单位与公司的关联关系
丁兆	董事长兼总经理	内江启运	执行董事	公司实际控制人控制的企业
岳亮	董事	四川脊健科技有限公司	财务顾问	无



姓名	职务	兼职单位	兼职单位担任职务	兼职单位与公司的关联关系
		成都比瑞商业经营管理有限公司	监事	无
		成都汇字典当有限公司	监事	无
		成都汇宇顺成实业有限公司	监事	股东黄乾益父亲控制的企业
林珍	董事	福州斯林医药有限公司	执行董事、总经理	公司董事实际控制的公司
		福建恒昇源投资有限公司	执行董事、总经理	
杨潇	董事	成都乾圆科技有限公司	监事	股东黄乾益母亲王琳担任执行董事和总经理
		成都时代远景科技有限公司	监事	无
王如伟	独立董事	杭州泰格医药科技股份有限公司	执行副总裁	无
		杭州睿柏健康管理有限公司	董事长兼总经理	无
		淄博肿瘤医院有限公司	董事长	无
		上海佰诚医药供应链管理有限公司	总经理	无
		杭州康柏医院有限公司	执行董事	无
		浙江寿仙谷医药股份有限公司	独立董事	无
龙永强	独立董事	四川博信德诚会计师事务所有限公司	总经理	无
		成都帮得利财税代理咨询服务有限公司	监事	公司董事及其配偶实际控制的企业
梁昕昕	独立董事	北京东方博瑞基金管理有限公司	风控经理	无
暨国辉	监事	福州斯林医药有限公司	投融资总监	公司董事实际控制的企业
		福州景昕源实业有限公司	执行董事、总经理	公司董事关系密切家庭成员实际控制的企业
		成都斯远化工有限公司	监事	无
		杭州宣品辰贸易有限公司	执行董事、总经理	公司监事担任董事、高管人员
		福建南方制药股份有限公司	董事	公司参股公司
王曙光	监事	上海文周投资管理有限公司	董事长	公司监事担任董事
王晓鹏	监事	北海腾顺房地产开发有限公司	执行董事	公司监事担任董事
		四川嘉顺房地产开发有限公司	董事	公司股东黄乾益、王晓鹏担任董事
		珠海洋崎朔股权投资基金管理有限公司	监事	无

姓名	职务	兼职单位	兼职单位担任职务	兼职单位与公司的关联关系
胡晓庚	监事	浙江英诺珐医药有限公司	顾问	无
		杭州张太和健康科技有限公司	监事	无
		海东市博锋矿业有限公司	监事	无
		杭州富凌科技有限公司	董事	公司监事担任董事
		浙江康诺邦健康产品有限公司	监事	无

## 十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接对外投资情况如下：

姓名	职务	公司名称	注册资本/认缴出资额 (万元)	持股比例
丁兆	董事长兼 总经理	四川嘉顺房地产开发有限公司	2,000.00	45.00%
		内江衡策	412.50	75.04%
		内江盛煜	275.00	79.04%
		内江启运	10.00	98.00%
高岚	董事、财 务总监	成都鼎力天任	2,744.00	1.64%
		成都创汇分享企业管理合伙企业 (有限合伙)	100.00	5.87%
		西安协亨电讯技术有限公司	30.00	16.67%
周琳	董事	内江衡策	412.50	0.54%
		内江盛煜	275.00	0.83%
		成都鼎力天任	2,744.00	1.13%
		内江市轩茂文化传播经营部 (有限合伙)	400.00	1.00%
岳亮	董事	成都比瑞商业经营管理有限公司	100.00	20.00%
		成都汇宇顺成实业有限公司	10,000.00	25.00%
林珍	董事	福建恒昇源投资有限公司	5,000.00	95.00%
		福州斯林医药有限公司	3,000.00	50.00%
		上海爽飒	12,000.00	8.57%
杨潇	董事	成都乾圆科技有限公司	1,000.00	50.00%
王如伟	独立董事	杭州天全嘉新投资管理合伙企业 (有限合伙)	150.00	33.00%
龙永强	独立董事	四川博信德诚会计师事务所有限公司	100.00	30.00%

姓名	职务	公司名称	注册资本/认缴出资额 (万元)	持股比例
		成都帮得利财税代理咨询服务 有限公司	10.00	50.00%
		四川钰华税务师事务所有限公司	200.00	6.00%
		四川斯特亚房地产土地资产评估有限 公司	120.00	0.50%
梁多辉	监事会主 席	成都鼎力天任	2,744.00	0.69%
王菊	监事	内江衡策	412.50	0.81%
暨国辉	监事	杭州宣品辰贸易有限公司	800.00	100.00%
		福州景昕源实业有限公司	22,800	5.00%
		成都鼎力天任	2,744.00	7.11%
王曙光	监事	上海众泉医药科技有限公司	500.00	31.20%
		上海竺瀛企业管理合伙企业 (有限合伙)	400.00	57.50%
		株洲市国创君垚投资合伙企业 (有限合伙)	5,500.00	4.91%
		上海凡熹企业管理合伙企业(有限合 伙)	250.00	48.00%
王晓鹏	监事	北海腾顺房地产开发有限公司	100.00	40.00%
		四川嘉顺房地产开发有限公司	2,000.00	10.00%
胡晓庚	监事	杭州汇中企业管理合伙企业 (有限合伙)	1,000.00	20.00%
		杭州意诺特	4,737.50	12.01%
		杭州张太和健康科技有限公司	1,000.00	2.00%
		兰溪金灵投资合伙企业(有限合伙)	5,370.00	1.86%
		江苏金圆新材科技有限公司	18,000.00	1.00%
		海东市博锋矿业有限公司	15,000.00	5.00%
		杭州富凌科技有限公司	2,086.96	4.79%
		浙江康诺邦健康产品有限公司	9,681.20	0.33%
		杭州鼎投企业管理合伙企业 (有限合伙)	11,000.00	5.91%
杭州高领企业管理合伙企业 (有限合伙)	1,000.00	8.00%		
任永春	副总经理	内江衡策	412.50	2.82%
杨国昌	副总经理	内江盛煜	275.00	3.12%
刘静默	董事 会 秘 书	内江盛煜	275.00	1.06%
蔡刚	核心技 术 人 员	内江衡策	412.50	1.93%

### 十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

公司董事杨潇与公司监事王晓鹏系母子关系。除前述情况外，截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在其他亲属关系。

### 十四、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的协议及履行情况

公司与在公司任职并领薪的董事（不包括独立董事）、监事、高级管理人员及核心技术人员签订了劳动合同、竞业禁止协议和保密协议，与独立董事签订聘用协议。截至本招股书签署之日，上述有关合同和协议均得到严格履行。

### 十五、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份情况如下：

#### （一）直接持股

姓名	职务或近亲属关系	直接持股比例
丁兆	董事长、总经理	31.69%
王晓鹏	监事	8.18%

#### （二）间接持股

姓名	董监高或其近亲属	直接持股股东名称	在直接持股股东中合计出资比例	间接持有权益比例
丁兆	董事长、总经理	内江衡策	75.12%	2.3033%
		内江盛煜	79.12%	1.6174%
易雨馨	董事长丁兆配偶	内江衡策	1.84%	0.0565%
丁广	董事长丁兆父亲	成都鼎力天任	3.64%	0.0188%
严兆	董事长丁兆母亲	内江衡策	1.06%	0.0325%
		内江盛煜	3.17%	0.0648%
丁姚	董事长丁兆妹妹	成都鼎力天任	10.93%	0.0564%
高岚	董事、财务总监	成都鼎力天任	1.64%	0.0085%

姓名	董监高或其近亲属	直接持股股东名称	在直接持股股东中合计出资比例	间接持有权益比例
周琳	董事	内江衡策	0.54%	0.0165%
		内江盛煜	0.83%	0.0170%
		成都鼎力天任	1.13%	0.0058%
周晓兰	董事周琳妹妹	成都鼎力天任	0.55%	0.0028%
林珍	董事	上海爽飒	8.57%	1.3139%
梁多辉	监事会主席	成都鼎力天任	0.69%	0.0036%
王菊	监事	内江衡策	0.81%	0.0249%
暨国辉	监事	成都鼎力天任	7.11%	0.0366%
胡晓庚	监事	杭州意诺特	12.01%	0.6135%
杨国昌	副总经理	内江盛煜	3.12%	0.0638%
任永春	副总经理	内江衡策	2.82%	0.0864%
刘静默	董事会秘书	内江盛煜	1.06%	0.0217%
胡和平	核心技术人员	内江衡策	3.89%	0.1192%
蔡刚	核心技术人员	内江衡策	1.93%	0.0593%
江贤芬	核心技术人员蔡刚配偶	内江衡策	0.51%	0.0156%

注：丁兆、严兆、易雨馨在内江衡策及内江盛煜出资比例包括根据内江启运持股比例享有的内江衡策及内江盛煜出资比例。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的公司股份不存在质押、冻结或诉讼纠纷的情形。

## 十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

### （一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据、所履行的程序

公司为在公司任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员提供报酬，独立董事领取津贴。公司的薪酬由基本工资和绩效奖金组成，员工薪酬根据员工的入司年限、工作岗位、工作内容、同行业平均水平、绩效考核结果等因素确定。

根据公司董事会薪酬与考核委员会工作细则，“薪酬与考核委员会提出的公司董事的薪酬计划，须报经董事会同意后，提交股东大会审议通过后方可实施；公司高级管理人员的薪酬分配方案须报董事会批准。”

**(二) 董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近一年薪酬情况**

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2020 年在公司领取薪酬的情况如下：

单位：万元

姓名	职务	2020 年度在公司领取薪酬
丁兆	董事长、总经理	123.92
高岚	董事、财务总监	64.46
周琳	董事	28.06
岳亮	董事	-
林珍	董事	-
杨潇	董事	-
王如伟	独立董事	4.45
龙永强	独立董事	4.45
梁昕昕	独立董事	4.45
梁多辉	监事会主席	21.95
王菊	监事	22.04
暨国辉	监事	-
王曙光	监事	-
王晓鹏	监事	-
胡晓庚	监事	-
任永春	副总经理	48.33
杨国昌	副总经理	25.54
刘静默	董事会秘书	16.76
胡和平	核心技术人员	56.98
蔡刚	核心技术人员	34.36
韦涛	核心技术人员	187.67
陈寿军	核心技术人员	73.87
滕毓敏	核心技术人员	52.05
<b>合 计</b>		<b>769.34</b>

注：上述薪酬为包括工资、津贴、福利、社保公积金、奖金的税前收入。

公司现任董事（含独立董事）、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期税前收入及其占当期发行人利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
薪酬合计	769.34	339.81	263.18
发行人利润总额	39,645.67	20,016.36	-7,133.08
占比	1.94%	1.70%	-

在公司任职领薪的董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员及核心技术人员按国家有关规定享受社会保险保障。除此之外，上述人员未在公司享受其他待遇和退休金计划。

## 十七、发行人正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况

### （一）员工持股平台

截至本招股说明书签署日，发行人在本次发行申报前共设立了内江衡策和内江盛煜两个员工持股平台，分别直接持有公司 3.07% 和 2.04% 的股份。

#### 1、员工持股平台基本情况

内江衡策和内江盛煜基本情况详见本节“七、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5% 以上股份的主要股东情况”之“（一）发行人控股股东及实际控制人基本情况”之“3、控股股东、实际控制人控制的其他企业”。

#### 2、员工持股平台确认股份支付

内江衡策和内江盛煜除发行人控股股东、实际控制人丁兆及其母亲严兆外的合伙人，均系通过受让丁兆所持有的内江衡策和内江盛煜合伙企业份额的方式成为发行人间接股东，合伙企业份额转让价格低于发行人股权同期可比交易价格，发行人报告期内已确认股份支付费用 1,380.02 万元。

#### 3、员工持股平台不属于私募投资基金

上述员工持股平台不存在以非公开方式向投资者募集资金的行为，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》规定的私募投资基金，无需按照《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定办理私募投资基金备案。

#### 4、员工持股平台不遵循“闭环原则”运行

根据员工持股平台的合伙协议，未限定合伙人所持权益只能向合伙企业内员

工或其他符合条件的员工转让，不遵循“闭环原则”运行。

## 5、员工持股平台减持承诺

内江衡策和内江盛煜均出具承诺：

“1、本合伙企业所持公司股份系为本合伙企业实益持有、合法有效，不存在委托持股、委托投资、信托等情况，本合伙企业所持公司股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益，本合伙企业所持公司股份不存在权益纠纷。

2、自公司首次公开发行股票并在科创板上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本合伙企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

3、本合伙企业在锁定期（包括延长的锁定期）届满后，本合伙企业拟减持股票的，将认真遵守《公司法》、《证券法》以及中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定。”

## （二）期权激励计划

### 1、期权激励计划审议程序

2020年7月11日，公司召开第一届董事会第五次会议，审议通过《关于公司<2020年股票期权激励计划（草案）>的议案》、《关于公司<2020年股票期权激励计划实施考核管理办法>的议案》和《关于提请公司股东大会授权董事会办理2020年股票期权激励计划相关事宜的议案》等议案，关联董事回避表决，独立董事针对上述议案发表了独立意见。

2020年7月11日，公司召开第一届监事会第四次会议，审议通过《关于公司<2020年股票期权激励计划（草案）>的议案》和《关于公司<2020年股票期权激励计划实施考核管理办法>的议案》。

2020年7月11日，公司在内部公示了激励对象的姓名和职务，公示期不少于10天。

2020年7月24日，监事会出具《激励对象名单的核查意见及公示情况说明》。

2020年8月3日，公司召开2020年第三次临时股东大会，审议通过《关于



公司<2020 年股票期权激励计划（草案）>的议案》、《关于公司<2020 年股票期权激励计划实施考核管理办法>的议案》和《关于提请公司股东大会授权董事会办理 2020 年股票期权激励计划相关事宜的议案》，关联股东回避表决。

2020 年 8 月 4 日，公司召开第一届董事会第七次会议，审议通过《关于公司向 2020 年股票期权激励计划激励对象授予股票期权的议案》。同日，公司召开第一届监事会第六次会议，审议通过《关于公司向 2020 年股票期权激励计划激励对象授予股票期权的议案》。

## 2、期权激励计划基本内容

### （1）激励对象

激励计划涉及的激励对象共计 24 人，为公司董事、高级管理人员、核心技术人员或核心业务人员以及公司认为应当激励的对公司经营业绩和未来发展有直接影响的其他员工，激励计划涉及的激励对象不包括独立董事、监事及单独或合计持有公司 5%以上股份的股东或实际控制人及其配偶、父母、子女。

激励对象不存在《上市公司股权激励管理办法》第八条第二款相关情形，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 10.4 条的规定。

### （2）行权价格

激励计划股票期权的行权价格为每股 14.75 元，在满足行权条件的前提下，激励对象获授的每一份股票期权拥有在有效期内以行权价格购买 1 股公司股票的权利。行权价格不低于公司经审计的 2019 年度每股净资产值。

公司股票期权行权价格参考 2019 年 12 月融资完成后的投后估值 53.10 亿元确定，行权价格高于发行人截至 2019 年 12 月 31 日经审计的每股净资产主要因为随着发行人近年业务规模的不断扩大和盈利能力的逐步提升，发行人股权价值已远高于每股净资产水平。

### （3）授予期权股票总量

激励计划拟向激励对象授予 484,612 份股票期权，约占激励计划期权授予时公司股本总额的 0.1346%，未超过本激励计划期权授予时公司股本总额的 15%。激励计划中任何一名激励对象通过全部在有效期内的股权激励计划获授的公司

股票累计未超过本激励计划公告时公司股本总额的 1%。

期权授予数量情况如下：

姓名	职务	获授的股票期权数量（份）	占授予股票期权总数的比例（%）	占本激励计划公告时公司股本总额的比例（%）
高岚	董事、财务总监	6,780	1.3991	0.0019
任永春	副总经理	20,339	4.1970	0.0056
杨国昌	副总经理	6,780	1.3991	0.0019
刘静默	董事会秘书	6,780	1.3991	0.0019
核心技术人员或核心业务人员及其他骨干员工（20人）		443,933	91.6059	0.1233
合计		<b>484,612</b>	<b>100.00</b>	<b>0.1346</b>

#### （4）等待期及有效期

本次期权激励计划中，自股票期权授予日至首次可行权日期限为 5 年。本次期权激励计划的有效期自股票期权授予日起至激励对象获授的股票期权全部行权或注销之日止，最长不超过 84 个月，行权期及各期行权时间安排如下表所示：

行权期	行权时间	当期可行权比例
第一个行权期	自授予日起满 60 个月后的首个交易日起至授予日起 72 个月内的最后一个交易日止	50%
第二个行权期	自授予日起满 72 个月后的首个交易日起至授予日起 84 个月内的最后一个交易日止	50%

#### （5）行权条件

期权激励计划行权条件包括公司业绩指标和激励对象个人绩效考核指标，具体情况如下：

##### 1) 公司业绩指标

行权期	业绩考核目标
第一个行权期	第一个行权期的上一年度扣除研发费用前的净利润（即净利润+研发费用），较 2019 年公司扣除研发费用前的净利润（即净利润+研发费用），增长率不低于 60%
第二个行权期	第二个行权期的上一年度扣除研发费用前的净利润（即净利润+研发费用），较 2019 年公司扣除研发费用前的净利润（即净利润+研发费用），增长率不低于 70%

若行权期内任何一期未达到行权条件，则当期可行权的股票期权不得行权并由公司注销。

## 2) 激励对象个人绩效考核指标

激励对象个人绩效考核结果依据 2020-2024 年的平均年度绩效考核分数分为七个等级，对应的可行权情况如下：

考核结果	85 以上	80-85	75-80	70-75	65-70	60-65	60 以下
行权比例	100%	90%	80%	70%	60%	50%	0%

在公司业绩目标达成的前提下，激励对象个人 2020-2024 年的平均年度绩效考核分数为 60 分及以上的激励对象可根据上述比例行权；个人 2020-2024 年的平均年度绩效考核分数为 60 分以下，则公司按照相关规定，注销激励对象所获授期权当期可行权份额。

## 3、期权激励计划的会计处理

发行人采用 Black-Scholes 期权定价模型并参考开元资产评估有限公司出具的《四川汇宇制药股份有限公司拟实施的股票期权激励计划方案中股票期权价值资产评估报告》（开元评报字[2020]440 号）确定股票期权激励计划的公允价值。根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的有关规定，公司将在等待期的每个资产负债表日，根据可行权人数变动、业绩指标完成情况等后续信息，修正预计可行权的股票期权数量，并按照股票期权授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。

报告期内，发行人确认期权激励股份支付费用 32.11 万元。

### （三）股权激励对公司经营情况、财务状况、控制权变化等方面影响

公司设置员工持股平台和期权激励计划有利于公司吸引和留住优秀人才，调动董事、高级管理人员、核心技术人员及核心业务人员的积极性，对公司的长期发展起到积极影响。

针对员工持股平台，公司已于报告期内确认股份支付费用 1,380.02 万元，对于公司未来财务状况不存在影响。对于期权激励计划，预计确认股份支付费用总额为 421.37 万元，公司将在期权等待期内每年对股份支付费用进行摊销，对公司净利润存在一定影响。

员工持股平台内江衡策和内江盛煜不存在未来行权安排，对公司控制权不会

产生影响。针对期权激励计划，若全部行权且不考虑本次发行的股份数量，期权激励计划新增股份数量占公司现有股份总数的 0.1346%，对公司其他股东持有的股份比例有所稀释，但根据期权的授予股票期权总量，公司不会因期权行权而导致控制权发生变化，不会对公司控制权造成重大影响。

综上，股权激励计划不会对公司的经营情况、财务状况和控制权产生重大不利变化。

## 十八、发行人员工及其社会保障情况

### （一）员工基本情况

#### 1、员工人数及变化情况

报告期各期末，发行人员工人数如下：

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
人数（人）	999	673	329

#### 2、员工专业结构

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人员工专业结构情况如下：

人员构成	生产人员	研发人员	销售人员	管理行政人员	合计
人数（人）	299	393	108	199	999
所占比例	29.93%	39.34%	10.81%	19.92%	100.00%

#### 3、员工受教育程度

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人员工按受教育程度划分，具体情况如下：

人员构成	硕士及以上	本科	大专及以下	合计
人数（人）	122	499	378	999
所占比例	12.21%	49.95%	37.84%	100.00%

#### 4、员工年龄分布情况

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人员工按照年龄划分，具体情况如下：

年龄构成	30 岁以下	31-40 岁	41-50 岁	50 岁以上	合计
人数（人）	461	412	94	32	999

年龄构成	30岁以下	31-40岁	41-50岁	50岁以上	合计
所占比例	46.15%	41.24%	9.41%	3.20%	100.00%

## (二) 发行人执行社会保障制度、住房制度改革、医疗制度改革情况

### 1、报告期境内员工社会保险和住房公积金缴纳人数情况

单位：人

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	境内员工 人员	未缴纳 人数	境内员工 人员	未缴纳 人数	境内员工 人员	未缴纳 人数
养老保险	929	65	669	62	327	74
工伤保险	930	64	669	62	327	74
失业保险	930	64	669	62	327	74
医疗保险	926	68	669	63	327	74
生育保险	926	68	669	63	327	74
住房 公积金	963	31	669	46	327	291

### 2、报告期内境内员工未缴纳社会保险和住房公积金原因

单位：人

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	社保	公积金	社保	公积金	社保	公积金
入职窗口期	40	15	49	38	7	-
退休返聘	10	10	5	5	3	3
第三方代缴 或自行缴纳	19	4	9	3	-	-
未取得境内 永久居留权的 外籍人士	-	2	-	-	-	-
未缴纳	-	-	-	-	64	288

2021年1月，内江经济技术开发区就业和社会保障局出具证明，确认自2017年1月1日以来，汇宇制药、药物研究不存在因违反有关劳动用工和社会保障法律、法规而被立案查处但未结案或给予行政处罚的情形。此外，成都市人力资源和社会保障局出具证明，截至报告期末，汇宇汇昕、汇宇生物和汇宇海玥均为员工缴纳了社会保险费。

同月，内江市住房公积金管理中心出具证明，确认自2017年1月1日以来，

汇宇制药、药物研究不存在因违反住房公积金管理法律、法规而被立案查处但未结案或给予行政处罚的情形。此外，成都住房公积金中心出具证明截至报告期末，汇宇汇昕、汇宇生物和汇宇海玥均为员工缴纳了社会保险费和公积金。

公司控股股东、实际控制人丁兆出具承诺：如因政策调整或应相关主管部门要求或决定，公司及其子公司的员工社会保险及住房公积金出现需要补缴之情形，或汇宇制药及其子公司因未为员工缴纳社会保险金和住房公积金而承担任何罚款或损失的情形，丁兆将无条件以现金全额承担公司及其子公司应补缴的员工社会保险及住房公积金以及因此所产生的滞纳金、罚款等相关费用，并补偿公司及其子公司因此产生的全部损失。

## 第六节 业务和技术

### 一、发行人主营业务、主要产品的情况

#### (一) 主营业务、主要产品的基本情况

##### 1、公司的主营业务

公司是一家研发驱动型的综合制药企业，主要从事抗肿瘤和注射剂药物的研发、生产和销售。公司同时在国内及国外开展业务，于 2014 年首次通过英国 GMP 认证及中国 GMP 认证，2015 年 7 月全资子公司英国海玥取得欧盟药品放行资质认证，同年公司的抗肿瘤注射剂盐酸伊立替康注射液在欧盟实现销售。公司目前在英国获批的抗肿瘤注射剂品种超过 10 个。

公司在抗肿瘤注射剂领域具备多年的研发经验和深厚的技术积累，先后承担了四项国家科技重大专项项目的研发，并拥有四川省院士（专家）工作站、四川省工程实验室和博士后创新实践基地；参与起草了《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求（征求意见稿）》，多次参与国家药品监督管理局药品审评中心组织的《药物注射剂研发技术指导意见（征求意见稿）》《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》《化学药品注射生产所用的组件系统相容性研究指南（征求意见稿）》《化学药品注射剂包装系统密封性技术要求（征求意见稿）》专家论证会。

公司海外自主获批和授权获批的产品批件总数超过 100 个，目前在以英国为主的多个国家和地区实现销售。注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷、注射用盐酸苯达莫司汀、紫杉醇注射液、奥沙利铂注射液、盐酸伊立替康注射液已取得国内注册批件，除此之外，在国内已经提交上市注册审批的产品包括普乐沙福注射液、盐酸帕洛诺司琼注射液等。

在中国市场，公司为注射用阿扎胞苷产品视同通过一致性评价的国内两家首仿企业之一。公司的注射用培美曲塞二钠已在“4+7”带量采购及联盟地区带量采购中中标，注射用阿扎胞苷已中标第三批国家带量采购。

公司注册管线和研发管线中主要为大量市场容量较大、技术难度较高、有希望较早获批并且在竞争较小的情况下进入带量采购的抗肿瘤注射剂和其它适应

症的注射剂品种，为公司在抗肿瘤领域构建竞争门槛提供保证，为公司持续的业绩增长提供动力，也为后续的创新药研发提供资金保障。除此之外，公司组建了一支以海归博士为核心的创新药团队，研发管线中包括了以抗肿瘤领域的生物药、小分子药、诊断用造影剂为代表的创新药项目，公司将创新药作为企业的长期发展战略，形成仿制与创新并重、国内与国际互为支撑的格局。

截至本招股说明书签署日，公司在研项目总共 87 个，其中原料药、辅料项目 32 个，仿制药制剂项目 42 个，在研项目中包含抗肿瘤相关药品 33 个。上述研发项目中包含 1 类新药项目 10 个，改良型新药项目 1 个。公司报告期内的主要产品为抗癌注射剂仿制药，以注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷为代表的产品在国内或国外目标市场容量较大，进入带量采购或中标政府采购后为公司的业绩奠定了坚实的基础，现阶段海外市场以产品注册和渠道建设为主，为后续的仿制药、复杂注射剂和创新药管线在国际市场的销售奠定了良好的基础。

根据《化学药品注册分类改革工作方案》及后续相关药品注册法规，化学药品新注册分类中的“3 类”、“4 类”（以下简称“新 3 类”、“新 4 类”）均要求“该类药品应与原研药品的质量和疗效一致”。即相关产品以上述“新 3 类”、“新 4 类”注册分类获批后，即视同通过一致性评价。而根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》规定，“化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价”。即一家公司如想要其产品获得通过（视同通过）一致性评价的效果，如其相应产品在化学药品新注册分类实施前已经批准上市，可以进行“一致性评价”补充申请，获批后该品种通过一致性评价；也可用化学药品新注册分类中的“新 3 类”、“新 4 类”重新对该仿制药品种进行申请，获批后该品种“视同”通过一致性评价。在现有药品监管、带量采购等相关法规中，上述两种情况获批产品基本享有同等地位。

公司产品中标带量采购的具体情况如下：

序号	产品	集采轮次	采购区域	中标区域	中标价格	采购数量
1	注射用培美曲塞二钠	2018 年 12 月“4+7”带	北京、上海、成都、	全部 11 个城市	100mg 810 元/支， 500mg 2776.97 元/支。	100mg 规格 3.91 万支， 500mg 规格 2.29 万支。



序号	产品	集采轮次	采购区域	中标区域	中标价格	采购数量
		量采购	重庆等 11 个试点城市			
2	注射用培美曲塞二钠	2019 年 9 月联盟地区带量采购	联盟地区 25 省份 (4+7 城市除外)	其中 13 个省份	100mg798 元/支, 500mg2735.83 元/支。	采购基数为 100mg31.53 万支, 500mg19.02 万支, 由于 2 家中选, 约定采购量为采购基数的 60%, 即 100mg18.92 万支 (其中汇宇 12.58 万支), 500mg11.42 万支 (其中汇宇 5.38 万支)。
3	注射用阿扎胞苷	第三批集中采购	全国	天津、河北、上海、福建、山东等地区。	100mg260 元/支	采购基数为 15.3596 万支, 由于 2 家中选, 约定采购量为采购基数的 60%, 即 9.2154 万支 (其中汇宇 6.52 万支)。
4	奥沙利铂注射液	第五批集中采购	全国	山西, 浙江, 湖南, 广西, 四川, 甘肃, 宁夏	50mg236.8 元/瓶, 100mg402.56 元/瓶	汇宇制药中标区域的采购基数之和为 50mg 74.6747 万支, 100mg 为 0.1025 万支, 200mg 为 0.01 万支约定采购量为采购基数的 80%
5	多西他赛注射液	第五批集中采购	全国	辽宁, 吉林, 上海, 广西, 青海	20mg58.8 元/支, 80mg169.93 元/支。	汇宇制药中标区域的采购基数之和为 20mg 57.9297 万支, 40mg 3.9349 万支, 80mg 0.0316 万支, 约定采购量为采购基数的 80%
6	紫杉醇注射液	第五批集中采购	全国	北京, 天津, 河北, 内蒙古, 浙江, 广东, 广西, 西藏, 陕西, 新疆 (含兵团)	5ml:30mg73.8 元/支, 16.7ml:100mg185.5 元/支。	汇宇制药中标区域的采购基数之和为 5ml:30mg 50.7939 万支, 16.7ml:100mg 1.8722 万支, 约定采购量为采购基数的 70%
7	注射用盐酸苯达莫司汀	第五批集中采购	全国	天津, 河北, 内蒙古, 山东, 海南, 云南, 陕西	25mg498.8 元/支, 100mg1,441.53 元/支。	汇宇制药中标区域的采购基数之和为 25mg 0.0991 万支, 100mg 0.0091 万支, 约定采购量为采购基数的 80%

但是, 带量采购中明确的采购量与产品的实际市场需求量往往相差较大, 因此政策本身实际执行中无法保证企业的市场份额, 以培美曲塞二钠为例, 2018 年 11 月公布的《4+7 城市药品集中采购文件》中约定的培美曲塞二钠采购数量 (以 12 个月为一个采购周期) 为 6.2 万支, 2019 年公司对 4+7 城市经销商的培美曲塞二钠销量超过 30 万支, 公司在 4+7 城市的销量远远超过带量采购约定量, 企业的产品质量、学术推广能力和品牌影响力也同样发挥重要作用。

公司产品注射用培美曲塞二钠在“4+7”带量采购中的标期演变情况如下:

序号	名称	首轮执标	第一次续标	第二次续标	最新续标
1	北京	发行人： 2019.3.23-2020.3.22	发行人： 2020.4.25-2021.4.24	见备注 1、备注 3	发行人
2	天津	发行人： 2019.4.1-2020.3.31	发行人： 2020.4.25-2021.4.24	见备注 3	发行人
3	上海	发行人： 2019.3.20-2020.3.19	发行人：2020.4.1-2021.3.31	发行人： 2021.5.20-2022.1.31	发行人
4	重庆	发行人： 2019.3.20-2020.3.19	发行人： 2020.3.20-2021.3.19	发行人： 至少至 2022 年 4 月，详见备注 2	发行人
5	大连	发行人： 2019.3.20-2020.3.19	礼来：2020.3.20-2020.12.31	礼来： 2021.1.1-2021.12.31	礼来
6	沈阳	发行人： 2019.3.20-2020.3.19	礼来：2020.3.20-2020.12.31	礼来： 2021.1.1-2021.12.31	礼来
7	厦门	发行人： 2019.3.15-2020.3.14	发行人：2020.6.1-2021.5.31	见备注 3	发行人
8	广州	发行人： 2019.4.1-2020.3.31	发行人、礼来： 2020.4.1-2020.12.31	礼来： 2021.1.1-2021.12.31	礼来
9	深圳	发行人： 2019.3.28-2020.3.27	礼来：2020.3.28-2020.12.31	礼来： 2021.1.1-2021.12.31	礼来
10	成都	发行人： 2019.3.25-2020.3.31	发行人： 2020.4.1-2020.12.31	发行人： 2021.1.1-2021.12.31	发行人
11	西安	发行人： 2019.3.25-2020.3.24	发行人、礼来： 2020.3.25-2020.12.10	发行人、礼来： 2021.1.1-2021.12.31	发行人、礼来

注 1：根据北京市医疗保障局发布的通知，本轮采购周期延长至五月底，未来续签政策另行通知。

注 2：根据重庆市医疗保障局 2021 年 3 月 17 日发布的《重庆市医疗保障局关于国家首次组织药品集中采购和使用试点延期续标有关事宜的通知》，重庆市拟将“4+7”续标延期与第二批国家集中采购到期品种同步续标，具体时间另行通知。第二批国家集采首批品种到期时间为 2022 年 4 月，即公司注射用培美曲塞二钠在重庆至少延期至 2022 年 4 月。

注 3：截至招股说明书签署日，北京、天津、厦门标期已到期，但未出台新的续标政策。

注射用培美曲塞二钠的两个跟标省份福建及河北（均为发行人中标）标期演变情况如下：

名称	标期演变
河北	1、首轮跟标执标标期，2019.7.1-2020.6.30； 2、第一次续标标期，2020.7.1-2021.6.30 3、第二次续标标期，2021.7.1-2022.6.30
福建（不包括厦门）	1、首轮跟标执标标期，2019.6.1-2020.5.31； 2、第一次续标标期，2020.6.1-2021.5.31

注：截至招股说明书签署日，福建标期已到期，但未出台新的续标政策。

公司注射用培美曲塞二钠在联盟地区的中标省份、首轮标期、续标情况及续标标期如下：

序号	名称	标期演变	最新续标
1	安徽	1、首轮执标标期，2019.12.27-2021.12.26； 2、第一次续标：未到期	发行人
2	广西	1、首轮执标标期，2019.12.22-2020.12.21； 2、第一次续标标期：2021.1.20-2022.1.19	发行人
3	贵州	1、首轮执标标期，2019.12.30-2020.12.29； 2、第一次续标标期，2020.12.30-2021.12.29	发行人
4	海南	1、首轮执标标期，2019.12.20-2020.12.19； 2、第一次续标标期，2020.12.20-2021.12.19	发行人
5	河南	1、首轮执标标期，2019.12.31-2020.12.30； 2、第一次续标标期，2020.12.31-2021.12.30	发行人
6	湖北	1、首轮执标标期，2019.12.15-2020.12.14	齐鲁制药在到期竞价中中标
7	吉林	1、首轮执标标期，2019.12.19-2020.12.18； 2、第一次续标标期，2020.12.19-2021.12.18	发行人
8	江苏	1、首轮执标标期，2019.12.23-2020.12.22； 2、第一次续标标期，2020.12.23-2021.12.22	发行人
9	江西	1、首轮执标标期，2019.12.19-2020.12.18； 2、第一次续标标期，2020.12.20-2021.12.19	发行人
10	内蒙古	1、首轮执标标期，2019.12.27-2020.12.26； 2、第一次续标标期，2020.12.27-2021.12.26	发行人
11	四川	1、首轮执标标期，2019.12.30-2020.12.29； 2、第一次续标标期，2021.1.1-2021.12.31	发行人
12	西藏	1、首轮执标标期，2020.1.1-2020.12.31； 2、第一次续标标期，2021.1.1-2021.12.31	发行人
13	云南	1、首轮执标标期，2019.12.30-2020.12.29； 2、第一次续标标期暂未明确	发行人及其他新增供应企业，见备注

注：云南要求对于2021年的约定采购量，医疗机构首先选择原中选企业（即汇宇制药）2020年的任务量，剩余的需求量在原中选企业和新增加参与供应的企业名单中选择药品报量，新增企业条件要求与联盟地区首次带量采购要求一致。

联盟地区带量采购中，公司中标安徽、广西、贵州、海南、河南、湖北、吉林、江苏、江西、内蒙古、四川、西藏、云南13个省份，首轮标期除安徽外均为一年，为2019年12月至2020年12月（具体日期各省略有区别）。截至目前，公司中标首轮带量采购的标期（除安徽省外）均已结束，安徽省首轮带量采购签署的合同周期即为2年，至2021年12月26日结束。

根据《联盟地区药品集中采购文件》（GY-YD2019-1）：“中选企业不超过2家（含）的品种，本轮采购周期原则上为1年；中选企业为3家的品种，本轮采购周期原则上为2年。采购周期视实际情况可延长一年。”联盟地区各省份多数

依据此文件精神，经征求相关原中标企业意见的基础上，将本省采购周期延长一年。截至目前，联盟地区公司中标的 13 个省份中，除安徽继续执行 2 年合同外，贵州、海南、河南、吉林、江苏、江西、内蒙古、四川、西藏、广西 10 个省份已经明确由原中选企业即发行人续标；剩余 2 个省份中，云南要求对于 2021 年的约定采购量，医疗机构首先选择原中选企业（即汇宇制药）2020 年的任务量，剩余的需求量在原中选企业和新增加参与供应的企业名单中选择药品报量，新增企业条件要求与联盟地区首次带量采购要求一致。湖北省到期后开展了重新竞价。本轮续标的标期（除湖北、安徽外）仍为一年，各省标期基本在 2021 年 12 月结束。

湖北省 2021 年 1 月 8 日发布文件，针对试点扩围中选企业不超过 2 家（含）、采购周期为 1 年的品种（培美曲塞即为此情况）开展到期竞价的相关工作，2021 年 1 月 29 日到期竞价中，齐鲁制药中标，中标价格为 100mg 规格 198 元/支，500mg 规格 678.81 元/支。

公司产品注射用阿扎胞苷 2020 年 8 月中标国家带量采购，各省从 2020 年 11 月开始执标，标期为一年，截至目前首轮标期尚未结束。

公司中标带量采购的产品在现有标期结束后，主要有四种可能的方式选择续标企业：

序号	可能情况	详细内容
1	原中选企业续标	即由原中选企业进行续标，如联盟地区部分省份在首轮标期结束后即采用了这种方式。
2	统一支付价格，医院自主采购	即医保对该品种制定统一的医保支付价格，医院可以选择任一通过一致性评价的企业进行采购。
3	各省重新招标	各省可能在本省内，就标期已经结束、首次中选时中标企业较少的品种进行再次招标，如湖北省在 2021 年 1 月进行的再次招标，仅针对“4+7”品种中中选企业不超过 2 家（含）的 8 个品种。
4	国家重新招标	国家层面对到期品种再次进行招标。

其中第一种情况对公司最为有利，公司可以维持现有中标价格及中标区域；在第二种情况下，由于预计将参考现行中标价格制定医保支付价格，产品的销售价格将不会有明显下降，一致性评价企业的增多会增加公司的在销售中的竞争对手，但公司在集采期间已经构建的销售网络和销售渠道会形成一定的门槛；在第三种情况下，招标省份的市场容量以及其中标价对其他省份的影响会成为拟投标

企业是否在该省份参与投标、价格上拟采取多大的降幅的关键考虑因素；第四中情况对公司最为不利，多家竞争对手为争夺全国市场，可能产生较严重的价格竞争，但考虑到多品种多次重复招标会对国家集采造成过大的工作压力，且长期来看会导致行业内较为严重的恶性价格竞争，该情况出现的可能性较小。

根据 2021 年 1 月 22 日出台的《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2 号），“购协议期满后，应着眼于稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药，综合考虑质量可靠、供应稳定、信用优良、临床需求等因素，坚持招采合一、量价挂钩，依法依规确定供应企业、约定采购量和采购协议期”。对于国家和各省、市在集采品种上的工作分级，文件指出应“分级开展工作”，“国家组织对部分通过一致性评价的药品开展集中带量采购，根据市场情况开展专项采购，指导各地开展采购工作。各省（自治区、直辖市）对本区域内除国家组织集中带量采购范围以外的药品独立或与其他省份组成联盟开展集中带量采购”，可以看出各省组织带量采购的权限主要为国家集采品种之外的其他品种。

除上述续标政策外，公司中标产品在标期结束时已经通过一致性评价（或视同通过一致性评价）竞争对手的数量也对公司标期结束后的销售有重要影响，通过一致性评价（或视同通过一致性评价）的竞争对手越多，相应产品越可能面临中标价下降、市场份额降低的风险。

综上所述，相应中标产品在标期结束后的续标政策及竞争对手过评数量对标期结束后公司该产品的销售情况具有重要影响。如果相应品种在标期结束后面临国家或以省份为单位重新招标，且届时已经通过一致性评价（或视同通过一致性评价）的竞争对手数量增加，则公司的相应产品可能面临中标价下降、市场份额降低的风险。

如果公司已中标带量采购产品未来不能中标（续标），相应产品仍具备一定的市场空间，原因如下：

（1）带量采购约定采购量之外的销售量是该药品市场的主体部分

带量采购中明确的采购量与产品的实际市场需求量往往相差较大，以培美曲塞二钠为例，2018 年 11 月公布的《4+7 城市药品集中采购文件》中约定的培美

曲塞二钠采购数量（以 12 个月为一个采购周期）为 6.2 万支，2019 年公司对 4+7 城市经销商的培美曲塞二钠销量超过 30 万支，公司在 4+7 城市的销量远远超过带量采购约定量，同时原研厂家、其他竞争对手同期在 4+7 城市也有同品种销售，体现出医疗机构对于该产品的需求量远远大于带量采购约定数量，带量采购约定采购量之外的销售量是该药品市场的主体部分。

（2）公司中标期间形成的销售网络和医患认可仍将发挥作用

目前公司注射用培美曲塞二钠的市场占有率较高，如果公司产品未能继续中标，公司产品在中标集采销售期间形成的销售网络、医患认可仍将继续发挥作用，公司可以争取带量采购约定采购量之外的市场份额

这一点从江苏豪森、齐鲁制药 2018-2020 年的注射用培美曲塞二钠市场份额变化可以得到佐证。根据米内数据库，江苏豪森和齐鲁制药在 2018 年注射用培美曲塞二钠的市场份额分别为 36.93%、29.63%，两家企业注射用培美曲塞二钠均在 2020 年 12 月才通过一致性评价（齐鲁制药过评时间以其与子公司过评时间孰早计算），江苏豪森和齐鲁制药作为未过评、未中标带量采购企业，2019 年市场份额分别为 36.10%、23.54%，2020 年 1-6 月仍分别保持了 24.88%、17.70% 的市场份额，可以看出带量采购未中标企业在带量采购约定量之外的市场仍存在较大的市场机会。

（3）到期重新竞价时，出于保持用药稳定性的考虑，新招标政策可能会保留一部分原中选企业的采购份额

比如湖北省联盟地区集采到期后进行竞价的文件约定，如果原中选企业在竞价中未中选，承诺以不高于原中选价格继续供应的，原中选企业约定采购量为采购基数的 20%。可以看出，从保持医疗机构用药稳定性的角度考虑，标期结束后的新招标政策仍倾向于保留一部分原中选企业的采购份额。

## 2、公司主要产品的基本情况

序号	产品名称	规格	产品描述
1	注射用培美曲塞二钠	100mg、500mg	本品适用于局部晚期或者转移性非鳞状细胞型非小细胞肺癌患者的一线化疗，主要用于治疗无法手术的恶性胸膜间皮瘤。

序号	产品名称	规格	产品描述
2	多西他赛注射液	20mg/1ml、 80mg/4ml、 160mg/8ml	多西他赛又名多西紫杉醇，主要用于治疗晚期乳腺癌、卵巢癌、非小细胞肺癌，头颈部癌。
3	唑来膦酸注射液	4mg/100ml、 5mg/100ml、 4mg/5ml	适用于治疗绝经后妇女的骨质疏松症（4mg/100ml、5mg/100ml）以及恶性肿瘤溶骨性骨转移引起的骨痛，主要包括乳腺癌等（4mg/5ml）。
4	盐酸伊立替康注射液	40mg/2ml、 100mg/5ml、 300mg/15ml、 500mg/25ml	晚期大肠癌患者的治疗。
5	盐酸多柔比星注射液	10mg/5ml、 20mg/10ml、 50mg/25ml、 100mg/50ml	适用于急性白血病（淋巴细胞性和粒细胞性）、恶性淋巴瘤、乳腺癌、肺癌（小细胞和非小细胞肺癌）、卵巢癌、骨及软组织肉瘤、肾母细胞瘤、膀胱癌、甲状腺癌、前列腺癌、头颈部鳞癌、睾丸癌、胃癌、肝癌等。
6	注射用阿扎胞苷	100mg	适用于治疗以下成年患者：国际预后评分系统（IPSS）中的中危-2及高危骨髓增生异常综合征（MDS），慢性粒-单核细胞白血病（CMML），按照世界卫生组织（WHO）分类的急性髓系白血病（AML）、骨髓原始细胞为20~30%伴多系发育异常。

上述品种中，注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷、盐酸伊立替康注射液同时拥有中国注册批件和境外注册批件，唑来膦酸注射液、盐酸多柔比星注射液拥有境外注册批件。注册批件情况具体详见本节“六、经营资质”之“（二）产品注册证书”。

公司的产品主要为抗肿瘤化学药品注射剂。肿瘤的治疗方式主要包括手术治疗、放射性治疗（即放疗）和药物治疗，其中药物治疗又主要包括化学药物治疗（即化疗）、免疫疗法、靶向治疗等，药物治疗的主要机理如下：

疗法	简介和治疗机理
化学药物治疗	化疗药物是一种治疗肿瘤的药物。化疗药物可杀灭肿瘤细胞。这些药物能作用在肿瘤细胞生长繁殖的不同环节上，抑制或杀死肿瘤细胞。化疗药物治疗是目前治疗肿瘤的主要手段之一。通过使用化疗药杀灭癌细胞达到治疗目的，是一种全身治疗的手段，对一些有全身播撒倾向的肿瘤及已经转移的中晚期肿瘤，化疗都是主要的治疗手段。化疗作为癌症治疗的最常见治疗方式之一，可以单用，也可以与其他免疫治疗、靶向治疗联用，适用范围广，是多种癌症治疗的基石，但化疗一般具有较强的毒副作用。
免疫治疗	肿瘤的免疫治疗旨在通过激活人体自身的免疫系统，依靠自身免疫机能去杀灭癌细胞和肿瘤组织。与手术、化疗、放疗和靶向治疗不同的是，免疫治疗不是直接针对的肿瘤细胞和组织，而是通过人体自身的免疫系统去消

疗法	简介和治疗机理
	灭肿瘤细胞和组织。目前免疫治疗总体应答一般，有高达 80% 患者对于免疫治疗无响应，所以免疫治疗通常仅适用于有特殊生物标志物的患者人群，但是一旦患者有应答，药物作用时间持久。
靶向治疗	在细胞分子水平上，针对已经明确的致癌位点的治疗方式（该位点可以是肿瘤细胞内部的一个蛋白分子，也可以是一个基因片段）称为靶向治疗。通过设计相应的治疗药物，药物进入体内会特异地选择结合到这个致癌位点上发生作用，从而使肿瘤细胞死亡，这种药物称为靶向治疗药物。靶向药物特异地导致肿瘤细胞死亡，而不会波及肿瘤周围的正常组织细胞，相对化疗药来说，靶向药物治疗毒性更小。但靶向药物是针对特异靶标开发出来的药物，特异性较高。通常仅适用于具有这些特异靶标的患者人群，只针对某一种或某几种癌症类别有效，相对化疗药物来说，适用范围较窄。

公司主要产品的适应症和治疗机理如下：

序号	品种名称	适应症	治疗机理
1	注射用培美曲塞二钠	适用于无法手术的恶性胸膜间皮瘤、非小细胞肺癌等的治疗	培美曲塞是一种多靶点叶酸拮抗剂，通过破坏细胞复制所必须的关键的叶酸依赖性代谢过程，从而抑制细胞复制。体外研究显示，培美曲塞是通过抑制胸苷酸合成酶（TS）、二氢叶酸还原酶（DHFR）和甘氨酸酰胺核苷酸甲酰转移酶（GARFT）的活性发挥作用，这些酶都是胸腺嘧啶核苷酸和嘌呤核苷酸生物再合成的关键性叶酸依赖性酶。
2	多西他赛注射液	主要适用于晚期乳腺癌、卵巢癌、非小细胞肺癌、头颈部癌、小细胞肺癌等的治疗	多西他赛是紫杉烷类药物，通过促进微管双聚体装配成微管，同时通过防止去多聚化过程而使微管稳定，阻滞细胞于 G2 和 M 期，从而抑制癌细胞的有丝分裂和增殖。
3	注射用阿扎胞苷	本品适用于治疗以下成年患者：1、国际预后评分系统（IPSS）中的中危-2 及高危骨髓增生异常综合征（MDS）；2、慢性粒-单核细胞白血病（CMML）；3、按照世界卫生组织（WHO）分类的急性髓系白血病（AML）、骨髓原始细胞为 20~30% 伴多系发育异常。	阿扎胞苷是胞嘧啶核苷类似物，通过引起 DNA 去甲基化和对骨髓中异常造血细胞的直接细胞毒作用而产生抗肿瘤作用。DNA 的去甲基化可修复基因的正常功能，该功能对于细胞的分化和增殖起关键作用。阿扎胞苷的细胞毒作用可引起处于快速分裂状态的细胞死亡，包括对正常生长调控机制不产生应答的癌细胞。非增殖期的细胞对阿扎胞苷相对不敏感。
4	唑来膦酸注射液（4mg/5ml）	恶性肿瘤溶骨性骨转移引起的骨痛，主要包括乳腺癌等	唑来膦酸是一种特异性地作用于骨的二磷酸化合物，其药理作用主要是抑制骨吸收，其作用机制
5	唑来膦酸注射液	适用于治疗绝经后妇女的骨	



序号	品种名称	适应症	治疗机理
	(4mg/100ml、5mg/100ml)	骨质疏松症。	尚不完全清楚，可能与多方面作用有关。唑来膦酸在体外可抑制破骨细胞活动，诱导破骨细胞凋亡，还可通过与骨的结合阻断破骨细胞对矿化骨和软骨的吸收。唑来膦酸还可以抑制由肿瘤释放的多种刺激因子引起的破骨细胞活动增强和骨钙释放。
6	盐酸多柔比星注射液	多柔比星是抗有丝分裂的细胞毒性药物，能成功地诱导多种恶性肿瘤的缓解，包括急性白血病、淋巴瘤、软组织骨肉瘤、儿童恶性肿瘤及成人实体瘤，尤其用于乳腺癌和肺癌。	多柔比星是一种抗肿瘤抗生素，可抑制 RNA 和 DNA 的合成，对 RNA 的抑制作用最强，抗癌谱较广，对多种肿瘤均有作用，属周期非特异性药物，对各种生长周期的肿瘤细胞都有杀灭作用。
7	盐酸伊立替康注射液	本品适用于晚期大肠癌患者的治疗：与 5-氟尿嘧啶和亚叶酸联合治疗既往未接受化疗的晚期大肠癌患者；作为单一用药，治疗经含 5-氟尿嘧啶化疗方案治疗失败的患者	伊立替康是喜树碱的衍生物，特异性地作用于拓扑异构酶 I。拓扑异构酶 I 通过可逆地断裂 DNA 单链使 DNA 双链解旋。伊立替康和它的活性代谢产物 SN-38 结合到拓扑异构酶 I-DNA 复合物上，阻止断裂的单链再连接。目前的研究显示伊立替康的细胞毒性作用是由于 DNA 双链的破坏，而 DNA 双链的破坏是由于在 DNA 合成中复制酶与由拓扑异构酶 I、DNA、和伊立替康或 SN-38 构成的三元复合物发生相互作用所致。哺乳动物细胞不能有效地修复这种双链的破坏。

公司主要产品注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷等属于化疗药物，唑来膦酸注射液（4mg/100ml、5mg/100ml）用于治疗骨质疏松，公司该等产品的主要适应症的主要治疗路径、优劣势比较和竞品药物情况如下：

序号	品种名称	最主要适应症现阶段主要药品治疗路径	竞品药物	该产品其他治疗路径的优劣势比较
1	注射用培美曲塞二钠	该产品最主要的适应症为非鳞状细胞型非小细胞性肺癌，该适应症的现有治疗方式包括： 免疫疗法：针对有特殊生物标记物表达（比如 PD-L1 阳性）患者的一线治疗，与多西他赛或其他化疗药物联用。	用于治疗非鳞状细胞型非小细胞性肺癌患者治疗药物，与培美曲塞有竞争关系品种： 化疗药物：紫杉醇、白蛋白紫杉醇、卡铂、顺铂、吉西他滨、长春	培美曲塞早在 2004 年 FDA 获批上市，直至最新的《美国国立癌症综合网络 2021 非小细胞肺癌指南》中仍推荐培美曲塞为局部晚期或转移性非鳞状细胞型非小细胞肺癌患者的首选药物，临床地位高，其他竞争性化疗药物地位与

序号	品种名称	最主要适应症现阶段主要药品治疗路径	竞品药物	该产品其他治疗路径的优劣势比较
		<p>靶向治疗：抗血管治疗及针对某些特定突变阳性（比如 EGFR 突变）患者的首选方案。</p> <p>化疗：适用于非鳞状细胞型非小细胞性肺癌各阶段患者。</p>	瑞滨、依托泊苷和多西他赛。	其相同或低于它。尽管其作为化疗药物具有广泛杀癌作用的时候，毒副作用也会较大；免疫疗法与靶向疗法需要针对特殊的生物标记物表达（比如 PD-L 阳性）或者特定的突变阳性（比如 EGFR 突变）才能使用，相对化疗而言毒副作用较小，但运用范围也更窄。此外，培美曲塞还可以和免疫药物联用，适用人群广。
2	多西他赛注射液	<p>该产品最主要的适应症为乳腺癌，该适应症的现有治疗方式包括：</p> <p>免疫疗法：针对有特殊生物标记物（比如 HER2 阴性且 PD-L1 阳性）不可手术的局部复发或晚期乳腺癌患者，作为全身治疗一线首选方案。</p> <p>靶向药物：针对特定人群（比如 HER2 阳性，或 HER2 阴性）不可手术的局部复发或晚期乳腺癌患者，联合化疗作为全身治疗一线首选方案；某些特定突变阳性（比如 BRCA1/2）治疗的首选方案；特定人群（比如 HER2 阳性）的术前辅助治疗的首选方案。</p> <p>化疗：术前辅助治疗的首选方案；不可手术的局部复发或晚期乳腺癌患者全身治疗一线首选方案。</p>	用于不可手术的局部复发或晚期乳腺癌 HER2 阳性患者全身治疗药物，与多西他赛有竞争关系品种：化疗药物：紫杉醇、紫杉醇、卡培他滨、卡铂、长春瑞滨。	多西他赛最早在 1996 年 FDA 获批上市，直至最新的《美国国立癌症综合网络 2021 年乳腺癌指南》仍推荐多西他赛联合靶向治疗作为局部晚期或转移性乳腺癌的一线治疗药物（优选推荐），临床地位高，且不同化疗药物指南推荐等级相同。
3	注射用阿扎胞苷	<p>该产品主要用于治疗高危骨髓增生异常综合征（MDS）等，该适应症的现有治疗方式包括：</p> <p>化疗：用于血小板减少或中性粒细胞减少或</p>	对于血小板减少或中性粒细胞减少或骨髓原始细胞增加的患者，或部分（比如不伴有 5 号染色体长臂	阿扎胞苷最早在 2004 年 FDA 获批上市，直至最新的《美国国立癌症综合网络 2021 年 MDS 指南》仍推荐阿扎胞苷为 MDS 首选治疗药物，临床地位高；在针

序号	品种名称	最主要适应症现阶段主要药品治疗路径	竞品药物	该产品其他治疗路径的优劣势比较
		骨髓原始细胞增加的患者，或部分(比如不伴有5号染色体长臂缺失等特征)贫血患者。 靶向药物：用于部分血小板减少或中性粒细胞减少或骨髓原始细胞增加的患者，或对于部分(比如伴有或不伴有5号染色体长臂缺失等特征)贫血患者，比如来那度胺。 免疫/生物疗法：用于部分(比如不伴有5号染色体长臂缺失等特征)贫血患者，比如重组人促红细胞生成素、粒细胞集落刺激因子、环孢素A等。	缺失等)贫血患者药物，与阿扎胞苷有竞争关系品种： 化疗药物：地西他滨	对同一患者亚群时，地西他滨临床地位不如阿扎胞苷；而来那度胺与免疫/生物疗法针对的具体细分的患者亚群与阿扎胞苷有所不同，与它不存在直接竞争关系。
4	唑来膦酸注射液(4mg/5ml)	该产品主要用于治疗恶性肿瘤溶骨性骨转移引起的骨痛，主要包括乳腺癌等；以乳腺癌骨转移为例，其他治疗手段还包括靶向药物等，它们都适用于骨转移，具有同样临床地位。	用于治疗治疗恶性肿瘤溶骨性骨转移引起的骨痛，以乳腺癌为例，与唑来膦酸有竞争关系品种： 靶向药物：地诺单抗； 其他：帕米磷酸二钠	唑来膦酸最早在2001年FDA获批上市，直至最新的《美国国立综合癌症网络2021乳腺癌指南》中仍推荐唑来膦酸用于治疗乳腺癌骨转，临床价值高。目前唑来膦酸、地诺单抗、帕米磷酸二钠具有同样临床地位相同。
5	唑来膦酸注射液(4mg/100ml、5mg/100ml)	该产品主要用于治疗绝经后妇女骨质疏松症，该适应症的其他治疗药物包括： 靶向/其他药物：可针对具有高骨折风险的大多数骨质疏松患者，或不能使用口服药物治疗的患者，或对于需要具有脊柱特异性功效药物的患者。	针对具有高骨折风险的大多数骨质疏松患者药物，与唑来膦酸有竞争关系品种： 靶向药物：地诺单抗 其他：阿仑膦酸盐、利塞膦酸盐 针对不能使用口服药物治疗的患者药物，与唑来膦酸有竞争关系： 靶向药物：阿巴洛肽、地诺单	唑来膦酸最早在2001年FDA获批上市，最新版《2020AAACE/ACE临床实践指南：绝经后骨质疏松症的诊断和治疗》中唑来膦酸与其他药物使用，并未做出等级区分，说明唑来膦酸在同样的患者亚群中与其他药物临床地位相同。

序号	品种名称	最主要适应症现阶段主要药品治疗路径	竞品药物	该产品其他治疗路径的优劣势比较
6	盐酸多柔比星注射液	<p>该产品最主要的适应症有乳腺癌，该适应症的现有治疗方式包括： 免疫疗法：针对有特殊生物标记物（比如 HER2 阴性且 PD-L1 阳性）不可手术的局部复发或晚期乳腺癌患者，作为全身治疗一线首选方案。 靶向药物：针对特定人群（比如 HER2 阳性，或 HER2 阴性）不可手术的局部复发或晚期乳腺癌患者，联合化疗作为全身治疗一线首选方案；某些特定突变阳性（比如 BRCA1/2）治疗的首选方案；特定人群（比如 HER2 阳性）的术前辅助治疗的首选方案。 化疗：术前辅助治疗的首选方案；不可手术的局部复发或晚期乳腺癌患者全身治疗一线首选方案。</p>	<p>抗、罗莫苏单抗、特立帕肽</p> <p>用于术前和术后及局部晚期或转移性 HER2 阴性乳腺癌患者的治疗药物，与多柔比星有竞争关系品种： 免疫疗法：阿特利单抗、派姆单抗。 靶向药物：奥拉帕尼、他拉唑帕尼。 化疗药物：紫杉醇、吉西他滨、卡培他滨、长春瑞滨、艾日布林。</p>	<p>多柔比星早在 1974 年 FDA 获批上市，直至最新的《美国国立综合癌症网络 2021 乳腺癌指南》中仍推荐多柔比星为术前和术后及局部晚期或转移性 HER2 阴性乳腺癌患者的初始治疗方案（优选推荐），临床地位高，其他竞争性的化疗药物临床地位与其相当。其作为化疗药物具有广泛杀癌作用的时候，毒副作用也会较大；而免疫疗法与靶向疗法需要针对特定的突变（比如 BRCA1/2 突变）或特定的人群（比如 HER2 阴性且 PD-L1 阳性）才能使用，相对化疗而言毒副作用较小，但运用范围较窄。</p>
7	盐酸伊立替康注射液	<p>该产品最主要的适应症为不可手术切除的晚期或转移性结直肠癌，该适应症的现有治疗方式包括： 免疫疗法：针对有特殊生物标记物表达（dMMR/MSI-H）患者辅助治疗后的初始治疗和后线治疗。 靶向治疗：抗血管治疗联合化疗或其他靶向治疗作为患者辅助治疗后的初始治疗和后线治疗；其他部分靶向药物针对某些特定人群（比如 BRAF V600E 突变，KRAS/NRAS/BRAF 野生型）患者的</p>	<p>用于治疗不可手术切除的晚期或转移性结直肠癌患者治疗药物，与伊立替康有竞争关系品种： 免疫疗法：派姆单抗、纳武单抗、伊匹单抗。 化疗药物：氟尿嘧啶、奥沙利铂。 靶向药物：贝伐珠单抗、阿柏西普、西妥昔单抗、帕托珠单抗、Encorafenib。</p>	<p>伊立替康早在 1996 年 FDA 获批上市，直至最新的《美国国立综合癌症网络 2021 大肠癌指南》中仍推荐伊立替康为不可手术切除的晚期或转移性结直肠癌患者的初始治疗方案（优选推荐），临床地位高，其他竞争性的化疗药物临床地位与其相当。其作为化疗药物具有广泛杀癌作用的时候，毒副作用也会较大；而免疫疗法与靶向疗法需要针对特定的突变（比如 BRAF V600E 突变）或特定的人群（比如 KRAS/ NRAS/BRAF 野</p>

序号	品种名称	最主要适应症现阶段主要药品治疗路径	竞品药物	该产品其他治疗路径的优劣势比较
		初始方案和后线治疗。化疗：用于术前全身辅助治疗；单用或联合不同抗血管治疗作为局部晚期或转移性结直肠癌的初始治疗和后线治疗；联合其他靶向药物作为特定人群（比如 KRAS/NRAS/BRAF 野生型）的初始和后线治疗。		生型）才能使用，相对化疗而言毒副作用较小，但运用范围较窄。

发行人已上市产品均为仿制药。

除上述已实现销售收入产品外，公司还持有注射用甲氨蝶呤、紫杉醇注射液、奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司汀、盐酸伊立替康注射液境内批件，奥沙利铂注射液、表柔比星注射液、注射用盐酸苯达莫司汀、紫杉醇注射液等境外批件。公司所有已上市产品的药物类别和注册类别如下：

序号	产品名称	药物类别	注册类别（中国）
1	注射用培美曲塞二钠	仿制药	新 4 类
2	多西他赛注射液	仿制药	新 4 类
3	盐酸伊立替康注射液	仿制药	新 4 类
4	唑来膦酸注射液	仿制药	暂未在国内获批，预计注册类别为新 4 类
5	多柔比星注射液	仿制药	暂无国内注册计划
6	奥沙利铂注射液	仿制药	新 3 类
7	表柔比星注射液	仿制药	暂无国内注册计划
8	注射用阿扎胞苷	仿制药	新 4 类
9	注射用盐酸苯达莫司汀	仿制药	25mg 为新 3 类，100mg 为新 4 类
10	紫杉醇注射液	仿制药	新 4 类
11	注射用甲氨蝶呤	仿制药	旧 6 类

注 1：表格中“新 3 类”、“新 4 类”分别指《化学药品注册分类改革工作方案》及后续相关药品注册法规中的类别 3（境内生产的仿制境外已上市境内未上市原研药品的药品）及类别 4（境内生产的仿制境内已上市原研药品的药品）。

注 2：表格中“旧 6 类”指在《化学药品注册分类改革工作方案》出台前已经受理申请的，参照《药品注册管理办法》（2007 年版）附件 2“化学药品注册分类及申报资料要求”进行分类中的分类“6、已有国家药品标准的原料药或制剂”。

注 3：公司外购了注射用吉西他滨德国批件，暂未将其生产厂家变更为汇宇制药，暂不列入上表。

公司在国内已经申报注册审批的产品还包括：

序号	中文名称	适应症
1	注射用硼替唑米	多发性骨髓瘤
2	普乐沙福注射液	与粒细胞集落刺激因子联用，适用于非霍奇金淋巴瘤患者与多发性骨髓瘤中动员造血干细胞进入外周血，以便于完成造血干细胞采集与自体移植
3	醋酸奥曲肽注射液	1.肝硬化所致食管-胃静脉曲张出血的紧急治疗；2.预防胰腺术后并发症；3.缓解与胃肠内分泌肿瘤有关的症状和体征
4	盐酸帕洛诺司琼注射液	预防化疗引起的恶心、呕吐
5	左乙拉西坦注射用浓溶液	适用于成人及 4 岁以上儿童癫痫患者部分性发作（伴或不伴继发性全面性发作）的加用治疗
6	丙戊酸钠注射液	抗癫痫
7	苯磺顺阿曲库胺	肌松药
8	丁苯酞注射液	急性缺血性脑卒中患者神经功能缺损的改善
9	米力农注射液	心血管系统用药
10	注射用盐酸吉西他滨	局部晚期或已转移的非小细胞肺癌、局部晚期或已转移的胰腺癌等

公司上述已申报注册阶段产品的注册时间、最新注册进展、预计可获批及上市时间如下：

序号	产品名称	首次申报注册时间	最新注册进展	预计可获批及上市时间
1	普乐沙福注射液	2019.12 受理	2020.12.31 已现场递交发补答复资料，已受理	2021.12
2	盐酸帕洛诺司琼注射液	2020.03 受理	2021-01-20 发补答复资料已受理	2021.12
3	注射用硼替唑米	2020.03 受理	2020.11.23 发补	2021.12
4	醋酸奥曲肽注射液	2020.07 受理	2020.07.29 CDE 受理，2021.9.19 收到 CDE《不予通过的审评结论告知书》（注）	不确定
5	左乙拉西坦注射液	2020.11 受理	2021.7.29 发补	2022.08
6	丙戊酸钠注射液 (3ml:300mg; 4ml:400mg; 5ml:500mg)	2021.03 受理	2021.03.18CDE 承办，药学、临床、药理毒理专业审评中	2022.11
	丙戊酸钠注射液 (4ml:400mg)	2021.04 受理	2021.04.23CDE 承办，药学、临床、药理毒理专业审评中	2022.12
7	苯磺顺阿曲库胺	2021.07 受理	2021.07.09CDE 承办，药学、临床、药理毒理专业审评中	2023.03

序号	产品名称	首次申报注册时间	最新注册进展	预计可获批及上市时间
8	丁苯酞注射液	2021.08 临床试验申请受理	2021.8.18 CDE 承办, 药理毒理、临床、药学排队审评	2024.03
9	米力农注射液	2021.09 受理	2021.09.13 CDE 承办	2023.05
10	注射用盐酸吉西他滨	2021.09 受理	2021.9.14 CDE 受理	2023.05

注：2021年9月19日，公司收到CDE出具的对醋酸奥曲肽注射液《不予通过的审评结论告知书》，公司可在收到告知书之日起15个工作日内向CDE提出异议。

在上述公司已上市及在申请产品中，公司当前及未来一段时间内的核心产品为注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷、紫杉醇注射液、奥沙利铂注射液、盐酸伊立替康注射液、普乐沙福注射液、注射用盐酸苯达莫司汀、盐酸帕洛诺司琼注射液。其中紫杉醇注射液已经在2020年12月获批，奥沙利铂注射液已经在2021年2月获批，注射用盐酸苯达莫司汀已经在2021年2月获批，盐酸伊立替康注射液在2021年3月获批，普乐沙福注射液、盐酸帕洛诺司琼注射液预计将在2021年内在境内获批。

公司其他在申请品种中，普乐沙福注射液、盐酸帕洛诺司琼注射液均有可能在前三家视同通过一致性评价或相应品种市场容量较大，以上品种如未来进入带量采购，将为公司带来优势的竞争地位和可观的收入及利润，因此公司将上述产品纳入公司当前及未来一段时间内的核心产品。

公司未来一段时间内对当前及未来一段时间内的核心产品的定位及规划，保障公司业绩相对稳定、具备持续经营能力的措施及方案情况如下：

序号	产品名称	产品定位、规划及在保持公司业绩稳定和持续经营能力方面的作用
1	注射用培美曲塞二钠	继续提升现有带量采购中标、续标地区的销售额，为公司业绩增长发挥核心作用，争取在带量采购现有标期结束后继续续标。
2	多西他赛注射液	继续提升现有销售额，为公司业绩增长发挥重要作用，为该品种未来进入带量采购做好原料药供应、生产能力方面的充足准备。
3	注射用阿扎胞苷	继续提升现有带量采购中标、续标地区的销售额，为公司业绩增长发挥重要作用，争取在带量采购现有标期结束后继续续标。
4	紫杉醇注射液、奥沙利铂注射液、盐酸伊	相应品种获批后，开拓一定市场，并为

立替康注射液、普乐沙福注射液、注射用盐酸苯达莫司汀、盐酸帕洛诺司琼注射液	该品种进入或可能进入带量采购做好原料药供应、生产能力方面的充足准备。
--------------------------------------	------------------------------------

除上述公司已注册和正在申请注册的产品外，公司研发管线中仿制药制剂项目未来申请并获批后，也会为公司持续做出贡献，保证公司业绩的可持续性。此外，公司仍将保持将营业收入中的一定比例作为研发费用持续进行研发投入，以确保公司研发管线的数量和质量，从而为公司长期业绩提供保证。

公司主要产品中，唑来膦酸注射液、盐酸多柔比星注射液并未取得境内批件，已经同时取得境内外批件的产品国内和国外取得批件的时间如下（国外批件以首个在境外获批的国家为准，均为英国）：

序号	产品名称	首个获批境外国家取得时间	国内批件取得时间	首个获批境外国家
1	注射用培美曲塞二钠	2017年2月	2017年9月	英国
2	多西他赛注射液	2013年7月	2019年1月及2019年8月（不同规格）	英国
3	注射用阿扎胞苷	2020年4月	2019年9月	英国
4	盐酸伊立替康注射液	2013年6月	2021年3月	英国

公司注射用培美曲塞二钠项目在2012年开始研发，多西他赛注射液项目在2012年开始研发，注射用阿扎胞苷项目2013年开始研发，盐酸伊立替康注射液项目2012年开始研发，以上项目截至目前均已结项；唑来膦酸注射液国内尚处于研发阶段，尚未提交注册申请；盐酸多柔比星注射液国内暂无研发计划。

公司国内国外批件的取得之间存在一定关系。国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）利用现有科学技术成果，并借鉴发达国家药品监管部门的管理经验，形成了具有中国特色的注射剂技术指导原则和药品审评技术要求。因此中国的审评技术要求与欧洲等发达国家地区存在一定相似之处，但也存在较多不同，CDE并未实现国际药品审评互认制度，相应产品在境外获批并不直接导致该产品在中国获批。公司产品在境外获批产品对境内产品的获批的主要帮助如下：

（1）注射用培美曲塞二钠和多西他赛注射液在境外批准后，在申报时获得了优先审评审批的资格，在一定程度上缩短了审评时限。

（2）欧盟药审机构从多年前起即要求所有仿制药需要和原研药一致，因此



公司在研发符合欧盟注册要求的药品的过程中，积累了大量相关经验和技術，对公司境内产品以化学药品新注册分类申报并获批相关产品有一定帮助。

### 3、主营业务收入构成

单位：万元

产品	2020年		2019年		2018年		
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	
产品销售	注射用培美曲塞二钠	123,572.03	91.02%	65,523.43	92.77%	2,905.41	57.08%
	多西他赛注射液	9,147.38	6.74%	1,707.97	2.42%	87.14	1.71%
	唑来膦酸注射液	805.50	0.59%	2,250.50	3.19%	732.92	14.40%
	盐酸伊立替康注射液	198.44	0.15%	333.20	0.47%	218.49	4.29%
	多柔比星注射液	57.67	0.04%	372.50	0.53%	194.51	3.82%
	注射用阿扎胞苷	1,793.53	1.32%	-	-	-	-
小计	<b>135,574.55</b>	<b>99.86%</b>	<b>70,187.60</b>	<b>99.37%</b>	<b>4,138.47</b>	<b>81.31%</b>	
技术服务收入	190.28	0.14%	444.41	0.63%	951.28	18.69%	
合计	<b>135,764.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>70,632.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,089.75</b>	<b>100.00%</b>	

## (二) 主要经营模式

### 1、采购模式

公司产品的原材料采购主要包括原料药、辅料、包装材料等。其中原料药主要包括培美曲塞二钠原料药、多西他赛原料药等。辅料主要包括聚山梨酯、氢氧化钠、盐酸、氮气等。包装材料主要包括玻璃瓶、胶塞等。

公司质量部门负责收集潜在供应商资质、经营状况和生产情况，并对潜在供应商进行现场考察。公司质量部门考察通过后将供应商纳入公司供应商档案，采购部门在供应商档案中选择合格供应商，并比选确定最终供应商。

具体采购时由使用部门发起申请，经部门经理审批后交采购部门，采购部门与选定的供应商签订合同进行采购。公司采购部门根据生产计划，并结合相关原辅料需求量、库存情况及采购周期实施采购。其中，对于部分供货周期较长、需求量较大的原辅料在满足有效期的条件下进行备货。原辅料到货后由质量部门检验合格后办理入库手续。如出现检验不合格，按照相关协议约定办理退换货手续。

## 2、生产模式

公司根据订货合同和预计销售情况，结合库存、产线利用、生产周期等情况制定生产计划。生产过程中，公司严格按照英国 MHRA 和中国 GMP 规范要求进行生产，实现了符合高标准 GMP 管理要求下的所有生产环节标准化、程序化、制度化，保证生产的顺利进行。

除商业化产品的生产计划外，公司生产部门还需要结合研发计划进行预试、工艺验证批次、注册批次等研发相关的生产。

## 3、销售模式

公司的销售模式在国内和国际市场有所不同，具体情况如下：

### （1）国内市场的销售模式

公司制剂产品的国内销售终端以等级医院为主，主要采用行业内通行的“学术推广+经销”的销售模式。公司对经销商的销售均为买断式销售，并通过经销商向医院等医疗机构销售公司产品。公司经销商不承担市场推广职能，公司的经销商多为国有大型医药流通企业，如国药控股、华润医药等。公司委托专业学术推广服务商，通过学术会议等方式对公司的产品进行专业化的学术教育推广，使临床医生、医疗专家等更好地认识公司产品。

国内经销商的定价模式、结算模式、信用政策、销售模式如下：

定价模式	<p>1、进院价格的确定： 进入国家集中采购的品种，按照国家集中采购中标价格确定终端价格；未进入国家集中采购的品种，根据比市场原研药价格低的价格投标到各省份，以最终各省份中标价格确定终端价格。</p> <p>2、销售价格确定： 在进院价格的基础上，保证经销商一定利润空间，进而确定销售价格。</p>
结算模式与信用政策	<p>1. 全款预付（带量采购中选省份的中选品种基本为本模式）；</p> <p>2. 预付 40% 款项的模式，剩余的 60% 款项提供 30-90 天的信用账期（带量未中选省份和非带量品种基本为本模式）；</p> <p>3. 全款赊销的模式（少量）。</p>
销售模式	通过医药商业公司进行经销，最终销往医院等医疗机构，对经销商均为买断式销售

公司国内经销商的主要日常管理制度包括：

经销商的筛选条件	（一）客户基本信息：客户基本情况、历史、经营者情况、经营方针、内部管理组织形式、银行往来状况；
----------	---

	<p>(二) 客户长期履约能力：经营者能力、基础设施和设备条件、员工能力、生产能力、销售能力；</p> <p>(三) 资本情况：偿债能力、担保物状态和接受担保的方式；</p> <p>(四) 经营环境：政策因素、经济因素以及对方所处行业的总体状况。</p>
经销商的筛选程序	<p>(一) 市场准入部应建立经销商名单，名单内容包括：公司名称、区域、联系方式等；</p> <p>(二) 商务准入部负责搜寻经销商，并对经销商资质进行调查审核，报分管副总审批；</p> <p>(三) 在选择经销商时，必须向公司走钉钉流程进行备案，未经备案，不得开展工作；</p> <p>(四) 推广部定期对经销商进行评价、评级，并将评价结果更新在经销商名单上，交商务准入部复核、分管副总审批；</p> <p>(五) 商务准入部根据评价结果更新经销商名录，向各部门发布。与公司建立合作关系的客户严格执行公司相关规定和制度，不得在未经公司书面授权下进行销售活动，相关负责人做好监督工作；</p>
销售区域	严格执行公司关于在规定区域内开展销售配送的规定，严禁与非经销区域的经销商发生任何形式的业务往来；
禁止压价相关条款	严格按照公司规定的销售价格供货，不得以任何方式变相压价销售；
跨区与串货	加强对经销商的监控，原则上要求其不得跨区域销售。恶意串货和低价串货者将终止协议的执行；

公司对所有国内经销商采用统一的销售模式。

在公司目前的销售模式下，针对国内销售，公司、经销商、医院、医保四者主要的资金流关系如下：公司将产品销售给经销商，由经销商向公司支付货款；经销商将产品销售给医院，由医院向经销商支付货款；医保支付医保资金给相应医院。

## (2) 国际市场的销售模式

公司在国际市场的销售主要通过子公司英国海玥进行，以英国市场销售为主。英国海玥在英国市场的销售模式主要为委托代销模式。英国海玥参与英国政府部门组织的招标采购，相关产品中标后，英国海玥委托英国药品批发商 Mawdsley 以代销模式进行销售。公司在 Mawdsley 将相关产品销售给英国公立医院等机构并获取代销清单后确认收入。此外，还有部分产品由英国海玥销售给英国本地的批发商、经销商或国际经销商，该部分产品以买断方式销售给客户。

国外经销商的定价模式、结算模式、信用政策、销售模式如下：

定价模式	以目标市场销售价格、经销商提出的预期价格为基准与经销商进行谈判
结算模式与信用政策	与经销商签订的合同中约定至少预付 50%，收货后 30-60 天付清余款。

销售模式	仅允许经销商在授权区域内进行销售，均为买断式销售
公司国际经销商的其他主要日常管理制度还包括：	
前期调研与协议签署	国际营销中心对客户情况进行调研分析与分类，并对客户进行筛选，并与目标客户确定合作意向，对于有意向符合条件的意见国际营销中心与客户进行谈判并确定相关协议，经国际营销中心、总裁（如有必要）审核无误后签订相关协议。
信用评估内容	（一）客户基本信息：客户基本情况、历史、经营者情况、经营方针、内部管理组织形式、银行往来状况； （二）客户长期履约能力：经营者能力、员工能力、销售能力； （三）经营环境：政策因素、经济因素以及对方所处行业的总体状况。
信用评估程序	（一）业务经理在与客户谈判前应先对客户进行调查，并填写客户问卷调查表、客户分类表。 （二）业务经理按照标准对客户进行筛选和评级，并与目标客户确定合作意向。 （三）业务经理与客户进行谈判并确定相关协议，包括不同国家和地区的保密协议。 （四）达到C级及以上条件的客户才能合作，合作的客户，保密协议由营销中心业务经理按公司模板签定。

#### 4、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素和未来变化趋势

公司作为药品生产企业，采购、生产和销售模式均受到行业相关法规政策的监管。公司采购模式和生产模式受药品生产许可管理制度、药品生产质量管理规范（GMP）等药品生产监管法规政策的影响，销售模式主要受两票制、药品招标采购等药品流通管理法规政策的影响。未来如果上述相关监管法规政策修订或出台新的本行业法规政策，则公司的经营模式可能需要进行相应的调整。

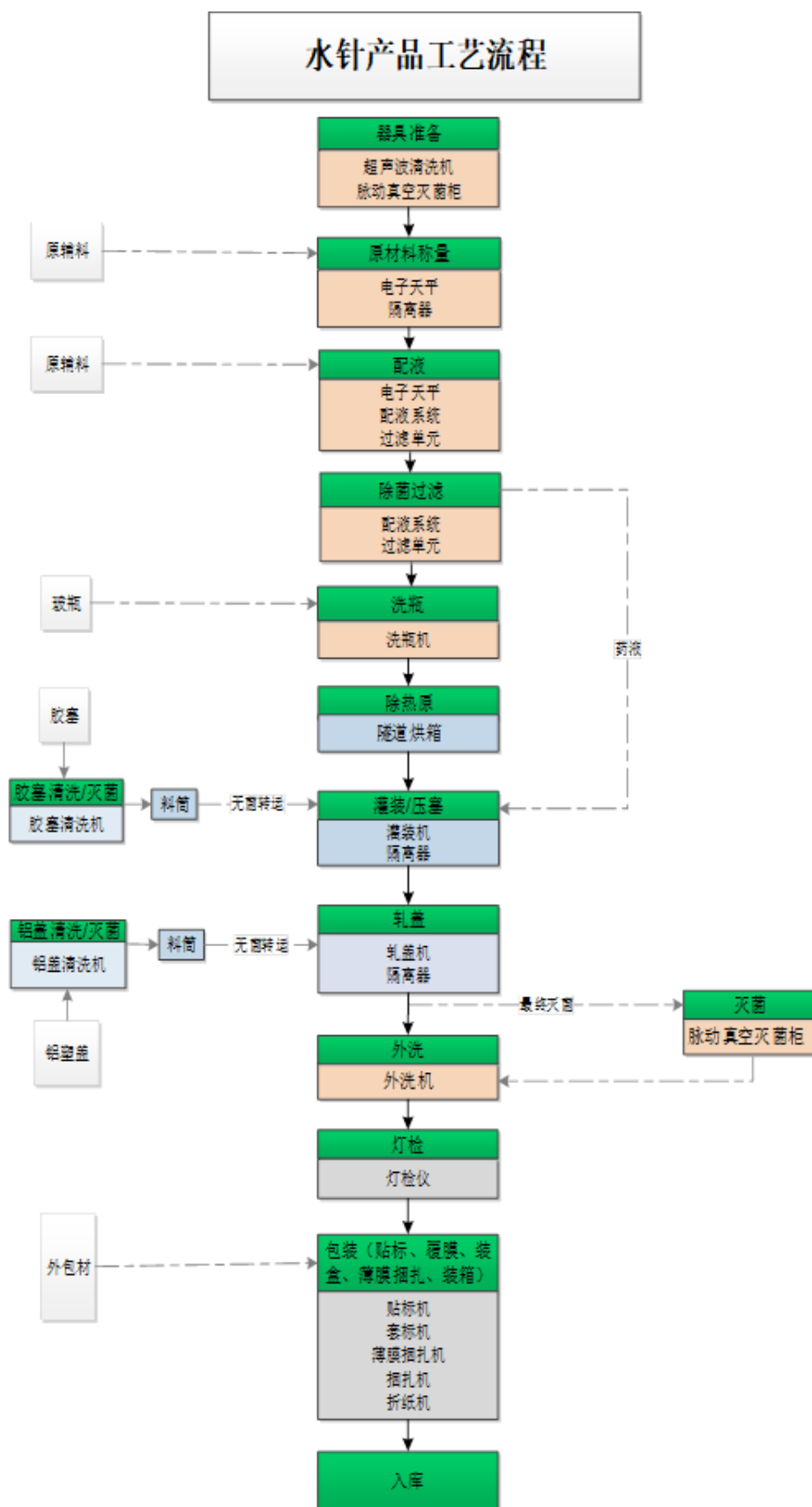
#### （三）设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

公司从设立以来主要从事以抗肿瘤注射剂为代表的药品的研发、生产和销售，从设立以来主营业务、主要产品和主要经营模式没有发生重大变化。

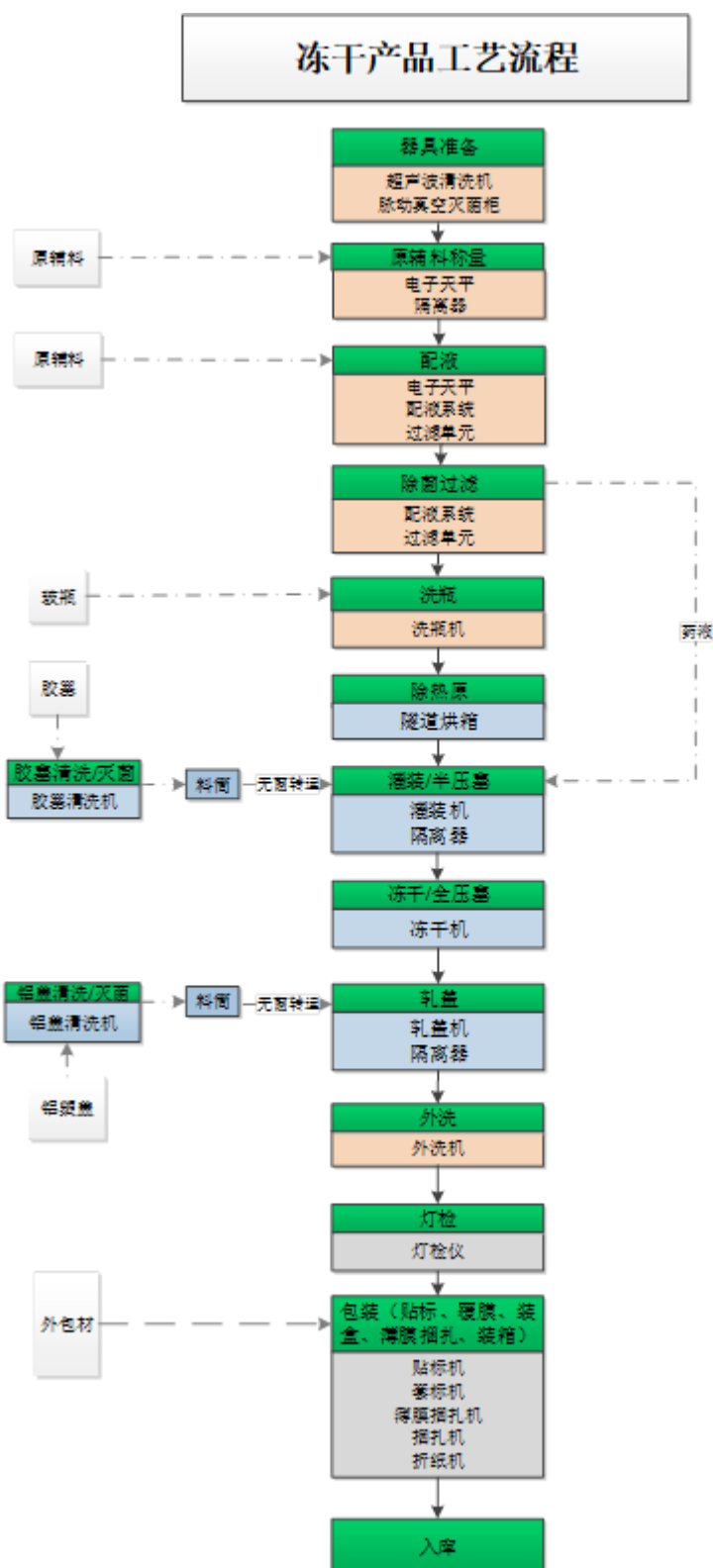
#### （四）主要产品的工艺流程图

公司主要产品为注射剂，所采用的生产工艺可以分成两种，分别是冻干粉针和注射液（也称“水针”）。

### 1、水针产品工艺流程



## 2、冻干产品工艺流程



## (五) 生产经营中的涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司生产经营中主要环境污染物包括废水、废气、噪声、固废等，报告期内，

公司各类环保治理设施运转正常，主要污染物排放达标。公司主要环保处理设施及处理能力如下：

1、废水：生活污水经过厂内化粪池预处理后进入厂区污水处理站进行处理，生产废水直接进入厂区污水处理站处理；废水经厂区污水处理站处理达到《污水综合排放标准》（GB897-1996）三级标准后通过污水管网进入园区污水处理厂作进一步处理。厂区污水处理站采用“铁碳微电解+芬顿氧化+UASB+SBR”工艺，并安装有 COD 在线监测设施。厂区污水处理站处理规模设计为 480m<sup>3</sup>/d。

2、废气：2 台燃气锅炉烟气通过 20m 烟囱排放。食堂烟气经油烟净化器处理后从专用烟道排除。污水处理站 UASB 厌氧池恶臭气体收集后经水封罐外排。

3、噪声：采取了选用低噪设备、合理布局、减震、隔声的降噪措施，厂界噪声值控制在《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）III类标准以内。

4、固废：对各类固体废弃物进行了分类收集和处置。其中实验室废液、生产过程中产生的废药品、污水处理厂污泥均委托有资质单位处置。废滤膜由生产厂家回收处理。乙醇废液进入污水处理站处理。废包装材料由废品站回收。生活垃圾统一处置。

## 二、公司所处的行业的基本情况

### （一）公司所属行业及确定所属行业的依据

根据《国民经济行业分类》以及中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》（证监会公告[2012]31号），公司所处行业为“医药制造业（C27）”。

### （二）所属行业的行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

#### 1、行业主管部门

部门	相关职能
国家药品监督管理局	负责制定药品、医疗器械等监督管理的政策、规划并监督实施，参与起草相关法律法规和部门规章制度；负责药品、医疗器械行政监督和技术监督，负责制定药品和医疗器械研制、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施；负责药品、医疗器械注册和监督管理，拟定国家药品、医疗器械标准并监督实施，组织开

部门	相关职能
	展药品不良反应和医疗器械不良事件监测，负责药品、医疗器械再评价和淘汰，参与制订国家基本药物目录，配合有关部门实施国家基本药物制度，组织实施处方药和非处方药分类管理制度；监督管理药品、医疗器械质量安全；组织查处和药品、医疗器械等的研制、生产、流通、使用方面的违法行为。
国家卫生健康委员会	承担国务院深化医药卫生体制改革领导小组职责，拟定国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，拟订国家基本药物采购、配送、使用的管理制度，监督管理公共卫生、医疗服务、卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟定应对人口老龄化、医养结合政策措施等。
国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观规划和管理；强化医药费用和价格行为的综合监管，促进建立正常的市场竞争机制，引导药品价格合理形成，依法查处价格违法行为和价格垄断行为。
人力资源和社会保障部	统筹建立覆盖城乡的社会保障体系，拟订医疗保险、生育保险政策、规划和标准；拟订医疗保险、生育保险基金管理办法；组织拟订定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法及支付范围；拟订机关企事业单位补充医疗保险政策和管理办法等。
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施；监督管理相关医疗保障基金；完善国家异地就医管理和费用结算平台；组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准；制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施；监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等。

## 2、行业监管体制

### （1）药品生产许可证管理制度

根据《药品管理法》，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。

### （2）药品生产质量管理规范（GMP）

从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范（GMP），建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。2019年8月通过的《药品管理法》（2019年12月1日起正式施行）取消了GMP认证，但将其调整为药品生产许可的申请条件，GMP依旧是药品生产和质量管理的基本准则。

### （3）药品注册管理制度

药品注册是国家药品监督管理部门依据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否



同意其申请的审批过程。

根据新颁布的《药品注册管理办法》（2020年1月公布，2020年7月1日起施行），药品注册申请包括药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请等。

2016年3月，国家药监局发布《化学药品注册分类改革工作方案》，公告对化学药品注册分类进行改革，对化学药品注册分类类别进行调整，共分为5类。

分类	详细内容	申报程序
1类	境内外均未上市的创新药，指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。	按新药程序申报
2类	境内外均未上市的改良型新药，指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。	
3类	境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品，该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。	按仿制药程序申报
4类	境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品，该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。	
5类	境外上市的药品申请在境内上市。	按进口药程序申报

#### （4）药品分类管理制度

我国实行处方药和非处方药分类管理制度，即根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用。

#### （5）国家药品标准

我国药品质量标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指南、检验方法以及生产工艺等技术要求，包括国家药典、药品注册标准和其他药品标准。国家药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

#### （6）带量采购制度

带量采购制度推行前，对临床使用量较大、采购金额较高的基本药物和非专利药品，我国实行的是以省为单位的药品集中采购办法。2018年11月14日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》。本次集中采购主要是以完善带量采购方法换取更优惠的价格。带量采购是在集中采购的基础上提出的，指的是在药品集中采购过程中开展招投标或谈判议

价时，要明确采购数量，让企业针对具体的药品数量报价。

2018年11月15日，上海阳光医药采购网公布《4+7城市药品集中采购文件》（GY-YD2018-1），2018年12月17日公布《关于公布4+7城市药品集中采购中选结果的通知》。“带量采购”从11个试点城市开始拉开序幕。

2019年9月1日，上海阳光医药采购网公布《联盟地区药品集中采购文件》（GY-YD2019-1），2019年9月30日公布《关于公布联盟地区药品集中采购中选结果的通知》。带量采购区域从11个试点城市扩展到25个联盟地区省份。

2019年12月29日，上海阳光医药采购网公布《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》，第二批国家组织药品集中采购开始，其中选结果在2020年1月21日进行了公布。

2020年7月29日，上海阳光医药采购网公布《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》，第三批国家组织药品集中采购开始，其中选结果在2020年8月24日进行了公布。

#### （7）两票制

为了进一步规范药品流通秩序，压缩流通环节，降低药品价格，国务院医改办会同国家卫计委等八部委于2016年12月联合下发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”。

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（全国仅限1家商业公司）、境外药品国内总代理（全国仅限1家国内总代理）可视同生产企业。药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票。

#### （8）仿制药一致性评价制度

国务院办公厅于2016年2月发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号），提出开展仿制药质量和疗效一致性评价工作。

文件规定：

“化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。”

“化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。”

“国内药品生产企业已在欧盟、美国和日本获准上市的仿制药，可以国外注册申报的相关资料为基础，按照化学药品新注册分类申报药品上市，批准上市后视同通过一致性评价；在中国境内用同一生产线生产上市并在欧盟、美国和日本获准上市的药品，视同通过一致性评价。”

“通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。”

2018 年 12 月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，对于通过一致性评价的品种优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。

#### （9）药品上市许可持有人制度

为了推进药品审评审批制度改革，鼓励药品创新，提升药品质量，在前期北京等十省市开展试点的基础上，2019 年 8 月新通过的《药品管理法》以法律的形式完全确立了药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。企业或者药品研制机构可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人；经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。受让方应当具备保障药品安全性、有效性和质量可控性的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力，履行药品上市许可持有人义务。

药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产，药

品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

### 3、行业主要法律法规政策

#### (1) 行业基本法律、行政法规、部门规章

类别	法律、行政法规及部门规章名称	颁布时间
基本类	中华人民共和国药品管理法	2019.08.27
	中华人民共和国药品管理法实施条例	2019.03.02
	《中国药典》2020年版	2020.04.17
药品注册	药品注册管理办法	2020.01.22
	新药注册特殊审批管理规定	2009.01.07
	化学药品注册分类及申报资料要求	2020.06.30
	药物非临床研究质量管理规范	2017.08.02
	药物临床试验质量管理规范	2020.04.26
药品生产	药品生产监督管理办法	2020.01.22
	药品生产质量管理规范（2010年修订）	2010.10.19
	药品委托生产监督管理规定	2014.08.14
药品经营	药品经营许可证管理办法	2017.11.21
	药品流通监督管理办法	2007.01.31
	药品经营质量管理规范	2016.07.20
	处方药与非处方药分类管理办法（试行）	1999.06.18
其他	药品召回管理办法	2007.12.10
	药品广告审查办法	2007.03.13
	药品不良反应报告和监测管理办法	2011.05.04
	药品进口管理办法	2012.09.28

#### (2) 相关行政法规、部门规章、规范性文件及行业政策

序号	行政法规、部门规章、规范性文件及行业政策名称	实施日期
1	《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》	2020.7.29
2	《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》	2019.12.29
3	《联盟地区药品集中采购文件（GY-YD2019-1）》	2019.9.1

序号	行政法规、部门规章、规范性文件及行业政策名称	实施日期
4	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	2019.1.1
5	《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》	2018.12.28
6	《4+7 城市药品集中采购文件》（GY-YD2018-1）	2018.11.15
7	《国家基本药物目录（2018 年版）》	2018.10.25
8	《关于将 17 种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》	2018.9.30
9	《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》	2018.9.19
10	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	2018.5.23
11	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	2018.4.3
12	总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见	2017.12.28
13	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017.10.9
14	《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》	2017.8.25
15	《国家食品药品监督管理总局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	2017.8.15
16	《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见的通告》	2017.3.28
17	《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	2017.2.09
18	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	2016.12.26
19	《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》	2016.5.26
20	《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》	2016.3.4
21	《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	2016.2.6

#### 4、主管部门、监管体制、法律法规政策对发行人生产经营的影响

##### （1）GMP（药品质量生产管理规范）

GMP 要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求，形成一套可操作的作业规范帮助企业改善企业卫生环境，及时发现生产过程中存在的问题，加以改善。公司作为药品生产企业，生产运作流程全程受到 GMP 制度的监管和规范。

##### （2）仿制药一致性评价制度

仿制药一致性评价制度出台前，仿制药质量标准整体较低，无需采用原研药作为对照，导致国内仿制药质量水平一直难以提升。

一致性评价标准的出台为国内仿制药市场提供了评判标准，也为高质量仿制药提供了与原研药同台竞争的机会，提升了通过一致性评价的仿制药企业的市场

竞争力。

公司在研发及产品战略中一直以一致性评价为目标，从而使公司的培美曲塞、多西他赛、阿扎胞苷等产品具备了与原研药竞争的实力，以公司为代表的仿制药企业是一致性评价制度的受益者。

### （3）带量采购制度

带量采购制度中明确了仅有原研药及通过一致性评价的仿制药才能参与带量采购，从制度上对通过一致性评价的仿制药产品的市场销售起到了一定的推动作用。

但是，带量采购中明确的采购量与产品的实际市场需求量往往相差较大，因此政策本身实际执行中无法保证企业的市场份额，以培美曲塞二钠为例，2018年11月公布的《4+7城市药品集中采购文件》中约定的培美曲塞二钠采购数量（以12个月为一个采购周期）为6.2万支，2019年公司对4+7城市经销商的培美曲塞二钠销量超过30万支，公司在4+7城市的销量远远超过带量采购约定量，企业的产品质量、学术推广能力和品牌影响力也同样需要发挥重要作用。

公司的注射用培美曲塞二钠视同通过一致性评价后，独家中标“4+7”试点城市带量采购，并与原研药厂家礼来共同中标联盟地区25省份带量采购。联盟地区采购中选企业不超过2家的，本轮采购周期原则上1年，采购周期视实际情况可延长一年。

带量采购制度一定程度上协助了以公司为代表的通过一致性评价的仿制药研发企业在市场销售端迅速对未过评企业形成了替代。2018年12月，公司中标4+7试点城市带量采购，公司产品实现最终销售的二级以上等级医院的数量从2018年底的82家上升至2019年底的1,206家，到2020年12月末，已经进一步上升为2,444家。

### （4）两票制

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。两票制的推行对医药流通行业影响较大，该制度压缩了药品流通环节，过去具备区域经销资源的中小型药品经销商或退出竞争，或逐渐被全国性大型药品流通企业收购、兼并。

两票制对发行人销售模式影响较大，在两票制的背景下，规模较大的全国型药品流通企业竞争力进一步提升，因此发行人在选择客户时也以全国性大型药品流通企业为主。

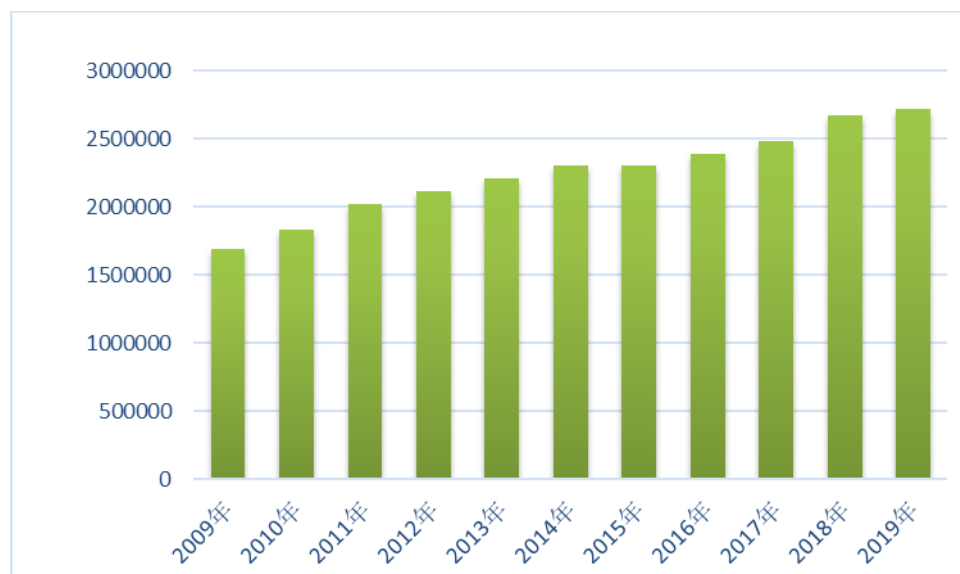
### （三）行业发展情况和未来发展趋势

#### 1、全球医药行业概况

随着全球经济的发展、人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，药品需求呈上升趋势，全球药品市场保持持续较快增长，其中美国、日本、欧洲等成熟市场长期以来是全球药品销售最主要的市场。随着经济发展和生活水平提高，全球医药市场规模持续增长。

Euromonitor International-Passport Category Level 数据库统计显示，2009年至2019年的十一年间，全球药品及医疗器械企业制造市场规模年复合增长率保持在4.86%，分年统计数据如下：

国际药品及医疗器械制造行业市场规模



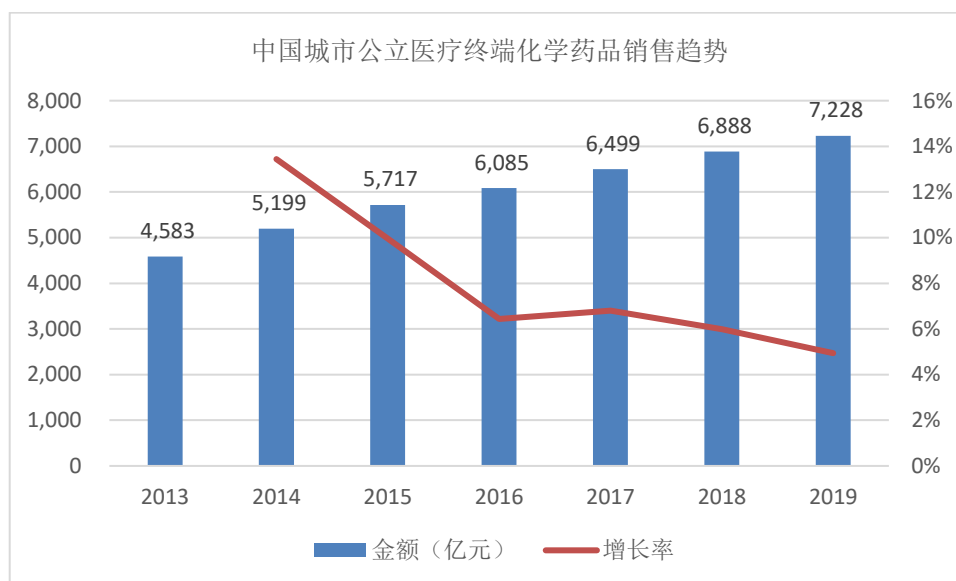
数据来源：Euromonitor International

单位：USD Million

#### 2、我国化学药品行业概况

中国作为世界上人口数量最多的国家，庞大的人口规模带来广大的医疗卫生市场需求。同时，随着人民生活水平的提高、保健意识的增强以及新型医疗技术的发展，国民就诊率不断提高，带来了医药市场的繁荣，我国化学药品市场规模保持快速增长。

米内网数据库显示，中国城市公立医疗终端化学药总体年度销售从 2013 年的 4,583 亿元增长到 2019 年的 7,228 亿元，复合增长率为 7.89%。



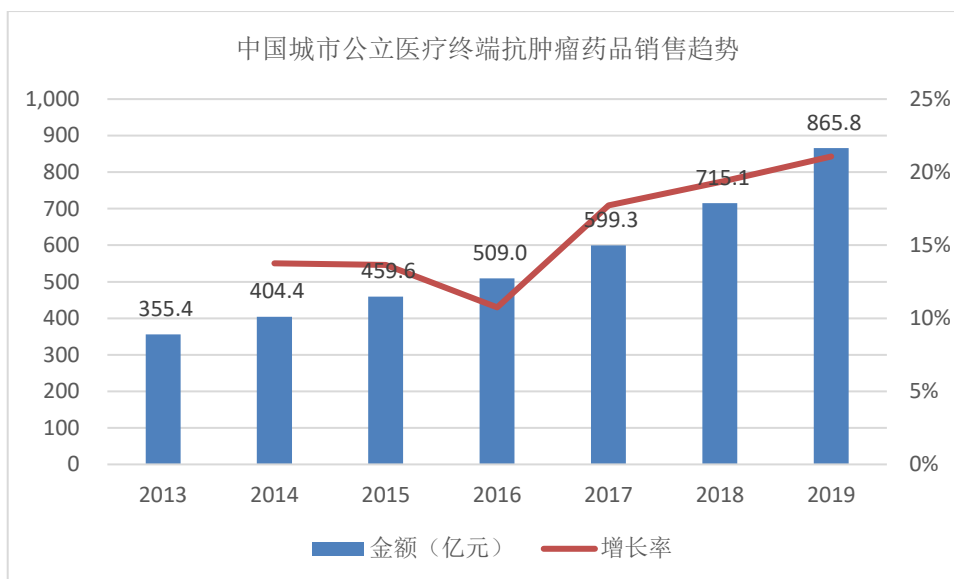
数据来源：米内网数据库

未来，伴随着我国人口基数的不断增加、人口老龄化问题加剧、城市化进程加快、人们对医疗保健的重视程度越来越高以及国家医疗卫生体制改革的不断深化，我国化学药品行业的销售收入和利润仍将保持较高的增长态势。总体上，我国化学药品行业发展面临有利的国内环境。市场需求快速增长，国家对医药工业的扶持力度加大，质量标准体系和管理规范不断健全，都有利于化学药品行业平稳较快发展。

### 3、抗肿瘤药市场概况

米内网数据库显示，中国城市公立医疗终端抗肿瘤药物总体年度销售从 2013 年的 355.4 亿元增长到 2019 年的 865.8 亿元，复合增长率为 16%，抗肿瘤药物的市场销售复合增长率高于化学药品市场销售复合增长率，且年度增长率处于不断上升的趋势，属于化学药品中发展趋势较好的细分市场。





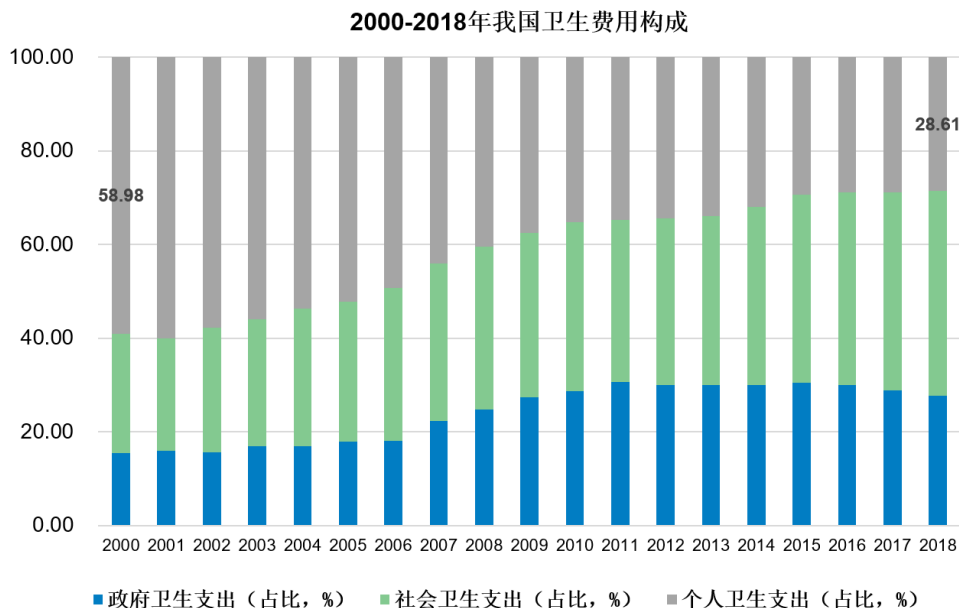
数据来源：米内网数据库

注射用培美曲塞二钠及多西他赛注射液为发行人报告期内在国内市场主要销售的产品，根据米内网数据，全国城市公立医疗终端注射用培美曲塞二钠 2017-2019 年的销售额为 41.82 亿元、42.35 亿元、40.24 亿元。全国城市公立医疗终端多西他赛注射液 2017-2019 年的销售额为 39.43 亿元、41.12 亿元、37.78 亿元。

#### 4、行业发展趋势

(1) 医保是医药行业主要支付方，医保控制费用支出

2018 年，我国医疗卫生总支出达到 5.91 万亿元，占 GDP 的比重为 6.57%。其中，按构成划分，我国医疗卫生支出具体的构成如下：



数据来源: wind 资讯

可以看出, 2000年至2018年我国个人支出占比由58.98%下降至28.61%, 医保支付比例持续提升。受我国药品采购与定价机制因素影响, 我国仿制药药价整体偏高, 此外国产仿制药品品质参差不齐也间接提高了专利过期原研药在我国医药市场的价格 and 市场需求。

受上述因素影响, 我国医保支出压力持续加大。近年来, 我国医保支出增速保持较高水平, 部分年份甚至超过医保收入增速, 因此近年来我国出台一系列政策, 包括“建立重点监控用药目录”、“医保目录动态调整”、“DRGs 付费试点”等, 旨在降低医保收支压力, 调整用药结构。

## (2) 一致性评价、带量采购等政策进一步重塑仿制药竞争格局

### 1) 带量采购模式与过往药品采购模式的对比

过往药品集中采购制度	带量采购模式
门槛: 对是否属于原研药、是否通过一致性评价无明确门槛	门槛: 原研药及通过一致性评价的厂家
量价脱钩: 普遍只对价格进行招标, 药企对销量缺乏预期, 且中标后为确保进院/上量可能存在“二次议价”等灰色地带	带量采购: 根据目前已执行的情况, 招标过程中均明确给予中标单位特定区域内上报年度采购用量的一定比例, 整体水平在50%-70%之间
区域: 通常在省内进行招标	区域: 2018年12月为4+7城市, 2019年9月为25个省份地区(联盟地区)
主导机构: 省级卫生部门, 各地可能存在一定的政策差异	主导机构: 由国家医疗保障局、国家卫健委、国家药监局等有关部门成立国家试点工作小组, 发挥组织协调作用, 市场化程度更高

## 2) 一致性评价、带量采购对仿制药企业的影响

一方面，不同化学药本身的仿制技术门槛差异较大，不同仿制药产品在国内的竞争格局存在较大差异；此外，针对同一种化学原研药，其仿制药的质量和疗效以及与原研药的差异也受到药品生产企业的研发实力、生产工艺等因素影响。整体上看，带量采购模式将对国内医药企业的未来发展产生深刻影响。对于医药企业而言，具备较强科研能力、产品丰富且能够率先通过一致性评价的药企有望在带量采购模式下抢占市场份额并获取合理利润，仿制药企业的研发目标将从以往的简单模仿向尽快通过一致性评价转型。

从产品端角度，未来各仿制药品种的价值将出现分化：针对仿制门槛较低、通过一致性评价的批件较多的药品品种，其在带量采购招标竞价过程中将面临较大竞争压力，拥有成本优势的企业将具备较强的竞争优势；针对仿制门槛较高、通过一致性评价的批件较少的药品品种，则将具备较强的竞争优势和议价权。

对医药企业而言，短期内需尽可能发展仿制门槛高的药品；长期来看，质量、价格、品种线丰富度是决定企业综合竞争力的核心因素，储备品种多、能率先通过一致性评价且具备成本优势的企业将在新的招采规则下持续受益。

### (3) 原料药/制剂一体化能提升企业的成本优势与综合竞争力

在本轮国家药品集中带量采购政策驱动下，行业定价权将逐渐从销售端转向生产端，使得成本把控成为企业核心竞争力。布局原料药和对应化学制剂全产业链的企业，由于可以降低生产成本，更好进行资源配置，充分发挥协同效应，具有更强的议价能力和盈利能力。此外，《联盟地区药品集中采购文件》中明确，企业申报价格出现相同时，该品种按以下规则及顺序确定拟中选企业及供应地区确认的优先顺序：“... (4) 原料药自产的企业优先（限指原料药和制剂生产企业为同一法人）。”

综上，具备原料药/制剂一体化的企业将具备成本优势，也将成为带量采购招标竞价中的核心竞争力，“原料药+制剂”一体化模式将成为药品生产企业重要的发展模式。

#### （四）发行人主要产品市场地位和竞争情况

##### 1、发行人主要产品的市场地位

###### （1）主要竞争对手

序号	公司名称	公司简介
1	礼来	礼来公司（Eli Lilly and Company, NYSE: LLY）于1876年5月10日成立，是一家制药公司，总部位于美国印地安纳州的印第安那波利斯市。2018年GlobalData全球制药企业25强排名第8名。注射用培美曲塞二钠原研药厂商。
2	赛诺菲	赛诺菲·安万特集团（sanofi-aventis）是一家全球知名制药企业，由赛诺菲圣德拉堡集团（Sanofi-Synthelabo）与安万特药品（Aventis）两家公司于2004年合并成立。总部设于巴黎。2018年GlobalData全球制药企业25强排名第10名。多西他赛注射液原研药厂商。
3	齐鲁制药有限公司	总部位于山东济南，是中国大型综合性现代制药企业，专业从事治疗肿瘤、心脑血管、抗感染、精神系统、神经系统、眼科疾病的制剂及其原料药的研制、生产与销售。注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液国内主要仿制药生产商。
4	江苏豪森药业集团有限公司	成立于1995年，是在中国排名前列的研发驱动型制药公司，致力于在中国市场临床需求缺口巨大的中枢神经系统、抗肿瘤、抗感染、糖尿病、消化道和心血管等六大领域的创新发展。注射用培美曲塞二钠国内主要仿制药生产商。
5	江苏恒瑞医药股份有限公司	公司是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药企业，致力于在抗肿瘤药、手术用药、内分泌治疗药、心血管药及抗感染药等领域。多西他赛注射液国内主要仿制药生产商。

数据来源：相应公司官网、招股说明书及年度报告

###### （2）公司境内上市主要产品及其他已获批品种原研厂家及其境内上市情况

序号	药品名称	原研厂家	原研产品名称	原研产品中国上市时间
1	注射用培美曲塞	Eli Lilly Nederland B.V.	Alimta（力比泰）	2005/8/22
2	多西他赛注射液	Aventis Pharma S.A	TAXOTERE（泰索帝）	1997/12/25
3	注射用阿扎胞苷	Celgene Europe BV	Vidaza（维达莎）	2017/4/24
4	紫杉醇注射液	Bristol-Myers Squibb S.R.L	Taxol（泰素）	1996/11/7
5	奥沙利铂注射液	Sanofi Synthelabo France	Eloxatin（乐沙定）	1998/1/1
6	注射用盐酸苯达莫司汀	Cephalon Inc	TREANDA（存达）	2018/12/17
7	盐酸伊立替康注射液	Pfizer Australia Pty Ltd	Campto（开普拓）	2003/5/23

（3）公司境内上市主要产品及其他已获批品种的市场容量及已过评竞争对手情况概述

序号	药品名称	市场容量	原研及已过评（包含视同过评）厂家家数	国内已过评厂家（除汇宇制药外）
1	注射用培美曲塞	40.24 亿元	9	江苏豪森药业集团有限公司、扬子江药业集团有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司、齐鲁制药有限公司、江苏奥赛康药业股份有限公司、费森尤斯卡比(武汉)医药有限公司、南京先声东元制药有限公司
2	多西他赛注射液	37.78 亿元	8	正大天晴药业集团股份有限公司、扬子江药业集团有限公司、齐鲁制药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、四川美大康佳乐药业有限公司、江苏奥赛康药业有限公司
3	注射用阿扎胞苷	1.06 亿元	5	正大天晴药业集团股份有限公司、上海汇伦江苏药业有限公司（汇伦药业为持有人，生产企业为四川汇宇制药股份有限公司）、江苏豪森药业集团有限公司
4	紫杉醇注射液	72.09 亿元	5	扬子江药业集团有限公司、无锡紫杉药业有限公司、上海创诺制药有限公司
5	奥沙利铂注射液	29.71 亿元	5	齐鲁制药（海南）有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、山东新时代药业有限公司
6	注射用盐酸苯达莫司汀	国内尚处于市场开拓期	5	江苏正大天晴药业股份有限公司、健进制药有限公司、先声药业有限公司
7	盐酸伊立替康注射液	16.00 亿元	5	齐鲁制药（海南）有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、海南锦瑞制药有限公司

注 1：上述市场容量为米内网 2019 年全国城市公立医疗终端销售额（样本医院放大数据）。

注 2：紫杉醇市场容量包括紫杉醇注射液、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、注射用紫杉醇脂质体等。

注 3：奥沙利铂市场容量包括注射用奥沙利铂、奥沙利铂注射液、奥沙利铂甘露醇注射液等。

注 4：伊立替康市场容量包括注射用盐酸伊立替康、盐酸伊立替康注射液等。

#### （4）公司注射用培美曲塞二钠的市场地位

在注射用培美曲塞二钠进入带量采购目录前，国内该产品的主要厂家为江苏豪森（产品名“普来乐”）、齐鲁制药（产品名“赛珍”）及原研药厂家礼来（产品名“力比泰”），上述三个厂家在国内市场的占有率超过 80%。

注射用培美曲塞二钠在进入带量采购目录后，由于带量采购仅允许原研药及通过仿制药一致性评价的企业参与竞标，作为该品种唯一过评企业，公司在带量采购中唯一竞争对手为原研药厂商礼来。公司在“4+7”试点城市带量采购竞标中击败礼来成为唯一中标企业，在联盟地区 25 省份竞标中与礼来共同中标，并以微弱价格优势获得优先选择销售省份的权利。

根据米内网数据，全国城市公立医疗终端注射用培美曲塞二钠 2017-2019 年的销售额为 41.82 亿元、42.35 亿元、40.24 亿元。公司中标带量采购前，2018 年注射用培美曲塞二钠实现收入 2,905.41 万元，市场份额较小。公司中标“4+7”带量采购及联盟地区带量采购后，2019 年注射用培美曲塞二钠实现收入 65,523.43 万元，市场份额为 16.28%。2020 年注射用培美曲塞二钠实现收入 123,572.03 万元。

公司产品注射用培美曲塞二钠 2018 年 12 月开始纳入国家带量采购，报告期内市场竞争态势及竞争格局主要体现在带量采购竞标、中标方面，公司在“4+7”带量采购中独家中标，在联盟地区带量采购中与礼来共同中标，获得了比较好的竞争地位。注射用培美曲塞二钠已经进入国家乙类医保目录，公司及所有竞争对手产品均纳入医保。

公司注射用培美曲塞二钠所有通过或视同通过一致性评价的主要竞争对手和发行人的对比情况如下：

序号	公司名称	过评、视同过评时间	是否纳入医保
1	礼来制药	原研不适用	是
2	汇宇制药	2017 年	是
3	江苏豪森药业集团有限公司	2020 年	是
4	扬子江药业集团有限公司	2020 年	是
5	齐鲁制药（海南）有限公司	2020 年	是
6	齐鲁制药有限公司	2021 年	是
7	江苏奥赛康药业有限公司	2021 年	是
8	费森尤斯卡比(武汉)医药有限公司	2021 年	是
9	南京先声东元制药有限公司	2021 年	是

公司注射用培美曲塞二钠 2018 年的销售金额为 2,905.41 万元，市场占有率较低；2019 年的销售金额为 65,523.43 万元，市场占有率已经达到 16.28%，2020 年的销售金额为 123,572.03 万元。

目前正在申请一致性评价的厂家情况如下：

企业名称	受理号	申请分类	中心承办	最新进展
健进制药有	CYHS2101027	新 4 类	2021/3/17	2021-03-18 进入新报任，药学

企业名称	受理号	申请分类	中心承办	最新进展
限公司	CYHS2101028			排队待审评
江苏诚康药业有限公司	CYHS2100216 CYHS2100217	新4类	2021/2/22	2021-02-22 进入新报任务, 药理毒理、药学排队审评中, 2021-04-30 通知生产现场检查 2021-09-09 药学已完成审评
山东新时代药业有限公司	CYHB2150048 CYHB2150049	一致性补充申请	2021/1/19	2021-09-18 离开新报任务
江苏豪森药业集团有限公司	CYHB2140005	一致性补充申请	2021/1/14	2021-01-16 药学、临床正在审评中。 2021-03-16 临床已完成审评。 2021-05-28 药学已完成审评
湖南科伦制药有限公司	CYHS2100022 CYHS2100021	新4类	2021/1/9	2021-01-12 进入新报任务药学、药理毒理排队待审评 2021-06-29 药理毒理已完成审评 021-08-06 药学已完成审评
江苏奥赛康药业有限公司	CYHB2140508	一致性补充申请	2021/6/7	2021/6/8 进入新报任务, 药学正在审评中, 2021-07-13 临床已完成审评
苏州特瑞药业有限公司	CYHB2150864	一致性补充申请	2021/9/14	2021-09-14 药审中心承办

注：根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）公示信息，江苏豪森药业集团有限公司注射用培美曲塞二钠受理号为 CYHB1850174、CYHB1850084 的两个申请已经通过一致性评价，受理号为 CYHB2140005 的申请尚在申请一致性评价。江苏奥赛康药业有限公司注射用培美曲塞二钠受理号为 CYHB2050306、CYHB2050307 的两个申请已经通过一致性评价，受理号为 CYHB2140508 的申请尚在申请一致性评价。

目前公司竞争对手中原研药厂家礼来制药与汇宇制药中标 2019 年 9 月联盟地区带量采购，齐鲁制药（海南）有限公司中标湖北省 2021 年 1 月 29 日的带量采购（该省份联盟地区集采到期竞价），其他竞争对手未中标带量采购。

在“4+7”城市中，公司续标重庆、上海、北京、天津、成都、厦门，西安由公司和礼来共同续标；在联盟地区中，公司中选的 13 个省份中，除安徽继续执行 2 年合同外，贵州、海南、河南、吉林、江苏、江西、内蒙古、四川、西藏、广西 10 个省份已经明确由发行人续标。云南要求对于 2021 年的约定采购量，医疗机构首先选择原中选企业（即汇宇制药）2020 年的任务量，剩余的需求量在原中选企业和新增加参与供应的企业名单中选择药品报量，新增企业条件要求与联盟地区首次带量采购要求一致。

综合考虑“4+7”及联盟地区续标情况，公司 2021 年注射用培美曲塞二钠销售收入大幅下降的可能性较小，但“4+7”城市和联盟地区注射用培美曲塞二钠

集采续展采购周期 2021 年陆续到期后，发行人存在因不能继续续展或中选，或集采中选价格下降等因素导致注射用培美曲塞二钠销售收入大幅下降的风险，具体压力测试情况如下：

1) 假定市场容量变动情况

根据米内数据库，2017 年以来注射用培美曲塞二钠在全国城市公立医疗终端销售总额及其变动情况如下：

年度	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
全国城市公立医疗终端销售总额（亿元）	33.10	40.24	42.35	41.82
销售总额变动比例	-17.74%	-4.98%	1.27%	-

2019 年、2020 年注射用培美曲塞二钠在全国城市公立医疗终端销售总额平均变动比例为-11.36%，2020 年市场销售总额相对于 2018 年市场销售总额的降幅比例为 21.84%。

2021 年 1 月 29 日，湖北省对首批联盟地区集采中中选企业不超过 2 家、采购周期为 1 年的注射用培美曲塞二钠等 8 个品种进行到期竞价，注射用培美曲塞二钠中标价为齐鲁制药 198 元/支，较公司联盟地区集采的中标价 798 元/支低 75.19%。

除注射用培美曲塞二钠外，前四批国家集采品种中其他抗肿瘤药品在集采前后的降价幅度如下：

序号	名称	集采批次	适应症	集采前一年 中标均价(元 /支、元/片)	集采中标 价格(元/ 支、元/片)	价格下 降幅度
1	吉非替尼片	“4+7”城市及联盟地区集采	非小细胞肺癌	200.79	25.70	87.20%
2	氟比洛芬酯注射液	“4+7”城市及联盟地区集采	术后及癌症的镇痛	61.86	21.88	64.63%
3	醋酸阿比特龙片	第二批国家集采	前列腺癌	102.74	23.33	77.29%
4	替吉奥胶囊	第二批国家集采	晚期或转移性胃癌	29.03	5.66	80.50%
5	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	第二批国家集采	乳腺癌	2,998.76	747.00	75.09%
6	阿那曲唑片	第三批国家集采	乳腺癌	13.23	1.00	92.44%
7	卡培他滨片	第三批国家集采	癌症化疗	10.97	2.30	79.03%
8	来曲唑片	第三批国家集采	乳腺癌	17.96	2.86	84.08%



序号	名称	集采批次	适应症	集采前一年 中标均价(元/ 支、元/片)	集采中标 价格(元/ 支、元/片)	价格下 降幅度
9	注射用硼替佐米	第四批国家集采	多发性骨髓瘤	2,940.82	346.00	88.23%
10	甲苯磺酸索拉非尼片	第四批国家集采	肝、肾细胞癌	80.28	22.82	71.57%
11	替莫唑胺胶囊	第四批国家集采	脑胶质瘤	327.95	35.80	89.08%
平均						<b>80.83%</b>

注：由于不同中标或中选公司同一品种存在规格不同的情形，上表中各品种的中标均价均按最小制剂单位计算，集采中同一品种存在多家中选公司时，集采中标价格依据集采时该品种中选的最低价来计算。

基于以上情况，对注射用培美曲塞二钠在全国城市公立医疗终端销售总额下降幅度、下降后的终端销售额做出以下假定：

#### (A) 乐观情况

注射用培美曲塞二钠在全国城市公立医疗终端销售总额下降幅度为 2019 年、2020 年销售额下降幅度的平均数 11.36%，即下降后市场容量为： $33.10 \times (1 - 11.36\%) = 29.34$  亿元。

#### (B) 中性情况

注射用培美曲塞二钠在全国城市公立医疗终端销售总额下降幅度为 2020 年销售额下降幅度 17.74%，即下降后市场容量为： $33.10 \times (1 - 17.74\%) = 27.23$  亿元。

#### (C) 悲观情况

“4+7”城市及联盟地区集采前，注射用培美曲塞二钠的主要公司在各省的中标价格由于受各省市场供求及竞争情况、各公司报价策略以及是否通过一致性评价等因素影响各不相同，公司及注射用培美曲塞二钠主要公司礼来、江苏豪森、齐鲁制药在集采前 2018 年的平均中标价格情况如下：

项目/公司	发行人	礼来	江苏豪森	齐鲁制药	平均
100mg 均价(元/支)	2,705.30	3,196.22	-	874.94	2,258.82
500mg 均价(元/支)	9,390.21	10,698.86	3,430.11	-	7,839.73

注 1：数据来源于米内数据库；

注 2：江苏豪森无 100mg 规格产品，齐鲁制药无 500mg 规格产品。

“4+7”城市及联盟地区集采前后，市场注射用培美曲塞二钠的中标价格变动如下：

价格情况	100mg (元/支)	500mg (元/支)	平均降幅
“4+7”集采前市场中标均价	2,258.82	7,839.73	-
2018年12月公司“4+7”集采中标价格	810.00	2,776.97	-
“4+7”集采降价幅度	64.14%	64.58%	64.36%
2019年9月公司联盟地区集采中标价格	798	2,735.83	-
联盟集采降价幅度(相对于“4+7”集采前市场中标均价)	64.67%	65.10%	64.89%

“4+7”城市集采及联盟地区集采前，2018年注射用培美曲塞二钠在全国城市公立医疗终端销售总额为42.35亿元；“4+7”城市集采及联盟地区集采后，2020年注射用培美曲塞二钠在全国城市公立医疗终端销售总额为33.10亿元，下降比例为21.84%。

可见，注射用培美曲塞二钠市场容量下降幅度远小于中标价格下降幅度。由于受到中标价格下降导致销售量增长等因素影响，注射用培美曲塞二钠市场容量下降幅度与集采前后中标价格的下降幅度并非线性变动关系。

假定在集采中标价格下降对市场容量影响之外，销售量增长等因素对市场容量的影响系数为X，则： $42.35 * (1 - 64.89%) * (1 + X) = 33.10$ ，可以计算出 $X = 1.23$ 。

而本次湖北省注射用培美曲塞二钠中标价为齐鲁制药198元/支，较联盟地区集采的中标价798元/支低75.19%，除注册用培美曲塞二钠外，国家四批集采中抗肿瘤药品在集采前后的平均降幅为80.83%，取两者中的低值80.83%，则可以计算得出本次中标价格下降后市场容量为： $33.10 * (1 - 80.83%) * (1 + 1.23) = 14.15$ 亿元，即下降后市场容量为14.15亿元。

## 2) 假定市场份额变动

根据米内数据库，2018年“4+7”城市集采以来，除中选企业发行人和礼来外，注射用培美曲塞二钠的其他主要销售企业江苏豪森、齐鲁制药在集采前后的市场份额情况如下：

企业名称	2020年	2019年	2018年
江苏豪森	20.45%	36.10%	36.93%
齐鲁制药	19.76%	23.54%	29.63%

相对于2018年，2020年江苏豪森的市场份额下降幅度为44.62%，齐鲁制药

的市场份额下降幅度为 33.31%。

根据米内数据库，2020 年发行人注射用培美曲塞二钠的市场份额为 33.61%。

基于以上情况，对公司未来注射用培美曲塞二钠的市场份额做出假定：

项目	市场份额变化情况	市场份额
乐观情况	保持现有市场份额	33.61%
中性情况	参照齐鲁制药的下降幅度下降 33.31%	22.41%
悲观情况	参照江苏豪森的下降幅度下降 44.62%	18.61%

注：中性情况下计算过程为： $33.61\% \times (1 - 33.31\%) = 22.41\%$ ；悲观情况下计算过程为： $33.61\% \times (1 - 44.62\%) = 18.61\%$ 。

### 3) 发行人注射用培美曲塞二钠未来销售收入敏感性分析

基于以上假设，发行人注射用培美曲塞二钠未来销售收入敏感性分析如下  
(下表数据不构成发行人的业绩预测或业绩保证)：

单位：亿元

市场份额		乐观	中性	悲观
		33.61%	22.41%	18.61%
市场销售总额				
乐观	29.34	9.86	6.58	5.46
中性	27.23	9.15	6.10	5.07
悲观	14.15	4.76	3.17	2.63

注：发行人注射用培美曲塞二钠未来销售收入=市场销售总额\*市场份额

### (5) 公司多西他赛注射液的市场地位

根据米内网数据，全国城市公立医疗终端多西他赛注射液 2017-2019 年的销售额为 39.43 亿元、41.12 亿元、37.78 亿元。多西他赛注射液是汇宇制药除注射用培美曲塞二钠外另一个市场容量超过 30 亿的大品种。

公司生产的多西他赛注射液贮存温度为 2-25 摄氏度，而国内主要仿制药厂商的多西他赛注射液存储温度需要保持在 2-8 摄氏度。但公司的多西他赛暂处于起步阶段，营业收入和市场占有率暂处于较低位置。

公司的多西他赛注射液已经中标第五批国家带量采购。多西他赛注射液已经进入乙类国家医保目录，公司及所有竞争对手产品均纳入医保。

公司多西他赛注射液主要竞争对手和发行人的对比情况如下：

序号	公司名称	过评、视同过评时间	是否纳入医保
1	赛诺菲	原研不适用	是
2	汇宇制药	2019年	是
3	正大天晴药业集团股份有限公司	2021年	是
4	扬子江药业集团有限公司	2021年	是
5	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021年	是
6	齐鲁制药有限公司	2021年	是
7	四川美大康佳乐药业有限公司	2021年	是
8	江苏奥赛康药业有限公司	2021年	是

公司多西他赛注射液 2018 年、2019 年、2020 年的销售收入为 87.14 万元、1,707.97 万元、9,147.38 万元。根据米内网数据，全国城市公立医疗终端多西他赛注射液 2018、2019 年的销售额为 41.12 亿元、37.78 亿元，公司多西他赛注射液的市场占有率较低。

#### (6) 公司注射用阿扎胞苷的市场地位

公司产品注射用阿扎胞苷 2020 年 8 月开始纳入国家带量采购，目前市场竞争态势及竞争格局主要体现在带量采购竞标、中标方面，公司在 2020 年带量采购中与正大天晴共同中标（原研药厂家未中标），获得了比较好的竞争地位。注射用阿扎胞苷已经进入国家乙类医保目录，公司及所有竞争对手产品均纳入医保。

公司注射用阿扎胞苷主要竞争对手和发行人的对比情况如下：

序号	公司名称	过评、视同过评批时间	是否纳入医保
1	汇宇制药	2019年	是
2	正大天晴	2019年	是
3	Celgene Europe BV	原研不适用	是
4	上海汇伦江苏药业有限公司（持有人）、四川汇宇制药股份有限公司（生产企业）	2021年	是
5	江苏豪森药业集团有限公司	2021年	是

公司注射用阿扎胞苷报告期内尚未进入国家带量采购，2020 年实现收入 1,793.53 万元，市场占有率较低。

注射用阿扎胞苷已经通过一致性评价（或视同通过一致性评价）的厂家包括汇宇制药、江苏正大天晴药业股份有限公司、上海汇伦江苏药业有限公司（作为

持有人,生产企业为四川汇宇制药股份有限公司)、江苏豪森药业集团有限公司。

目前正在申请一致性评价的厂家情况如下:

企业名称	受理号	申请分类	中心承办	最新进展
扬子江药业集团有限公司	CYHS2100 107	新4类	2021/1/25	2021-01-26 进入新报任务, 2021-08-24 药学已完成审评
健进制药有限公司	CYHS2000 897	新4类	2020/12/18	2020-12-24 进入新报任务, 2021-07-13 药学已完成审评。

截至目前,汇宇制药与正大天晴中标2020年8月国家带量采购,其他竞争对手未中标带量采购。

#### (7) 公司紫杉醇注射液的市场地位

公司的紫杉醇注射液已经进入第五批国家带量采购。公司产品在2020年12月获批,报告期内暂未在国内销售该产品。该品种已经进入乙类国家医保目录,公司及所有竞争对手产品均纳入医保。

公司紫杉醇注射液主要竞争对手和发行人的对比情况如下:

序号	公司名称	过评、视同过评时间	是否纳入医保
1	Hospira Australia Pty Ltd (赫升瑞)	未过评	是
2	Bristol-Myers Squibb S.R.L. (百时美施贵宝)	原研不适用	是
3	汇宇制药	2020年	是
4	扬子江药业集团有限公司	2020年	是
5	海口市制药厂有限公司	未过评	是
6	无锡紫杉药业有限公司	2021年	是
7	上海创诺制药有限公司	2021年	是

#### (8) 公司奥沙利铂注射液的市场地位

奥沙利铂注射剂可以进一步细分为奥沙利铂注射液、注射用奥沙利铂、奥沙利铂甘露醇注射液等不同剂型,从中国的奥沙利铂注射剂市场情况看,原研厂家赛诺菲(注射用奥沙利铂)占据超过60%的市场份额,江苏恒瑞医药股份有限公司(注射用奥沙利铂)占据超过10%的市场份额,其余生产厂家市场份额均较小。公司报告期内并未实现奥沙利铂注射液的销售。公司该产品已经中选第五批国家

带量采购。该品种已经进入乙类国家医保目录，公司及所有竞争对手产品均纳入医保。

公司奥沙利铂注射液主要竞争对手和发行人的对比情况如下：

序号	公司名称	过评、视同过评时间	是否纳入医保
1	赛诺菲	原研不适用	是
2	齐鲁制药（海南）有限公司	2020年	是
3	汇宇制药	2021年	是
4	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021年	是
5	山东新时代药业有限公司	2021年	是

#### （9）公司注射用盐酸苯达莫司汀的市场地位

根据米内网数据库，注射用盐酸苯达莫司汀 2019 年全球销售额为 4.96 亿美元，该产品在中国市场尚未大规模投入使用，中国市场销售额较小。公司该品种已经中标第五批国家带量采购。该品种尚未进入国家医保目录，公司及竞争对手产品均未纳入医保。公司报告期内暂未实现本产品的销售。

公司注射用盐酸苯达莫司汀主要竞争对手和发行人的对比情况如下：

序号	公司名称	过评、视同过评时间	是否纳入医保
1	Cephalon Inc	原研不适用	否
2	正大天晴药业集团股份有限公司	2019年	否
3	健进制药有限公司	2021年	否
4	汇宇制药	2021年	否
5	先声药业有限公司	2021年	否

#### （10）公司盐酸伊立替康注射液的市场地位

盐酸伊立替康注射剂可以分为注射用盐酸伊立替康和盐酸伊立替康注射液，其中注射液剂型为原研厂家剂型。国内主要厂家为江苏恒瑞医药股份有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司、原研厂家辉瑞公司，三家市场份额占比超过 90%。公司报告期内未在国内实现该产品的销售。该产品尚未进入国家带量采购。

该品种已经进入乙类国家医保目录，公司及所有竞争对手产品均纳入医保。

公司盐酸伊立替康注射液主要竞争对手和发行人的对比情况如下：

序号	公司名称	过评、视同过评时间	是否纳入医保
1	辉瑞公司	原研不适用	是
2	齐鲁制药（海南）有限公司	2021年	是
3	汇宇制药	2021年	是
4	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021年	是
5	海南锦瑞制药有限公司	2021年	是

（11）公司普乐沙福注射液、盐酸帕洛诺司琼注射液的市场竞争格局、公司的竞争优势和劣势

公司相应品种的竞争情况如下：

序号	产品名称	竞争情况
1	普乐沙福注射液	暂无已经通过或视同通过一致性评价的厂家。
2	盐酸帕洛诺司琼注射液	齐鲁制药（海南）有限公司、辽宁海思科制药有限公司、江苏奥赛康药业有限公司、杭州九源基因工程有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司已经通过（视同通过）一致性评价。

公司上述品种尚无较多竞争对手通过或视同通过一致性评价或市场容量较大，普乐沙福注射液尚有机会成为国内首仿，能够或预计能够较早视同通过一致性评价为公司上述品种最大的竞争优势。如果上述公司上述品种获批并进入带量采购后，通过或视同通过一致性评价的竞争对手较少，则将为公司在带量采购中赢取较具优势的中标价格和中标区域，从而为公司业绩作出贡献。

公司的竞争劣势在于，如果上述品种未来一段时间内未能进入带量采购，公司并不倾向于投入过多的销售资源与市场中众多的未过评仿制药厂家进行市场份额的争夺。如果在相应品种进入带量采购前有较多竞争对手通过或视同通过一致性评价，则公司较早视同通过一致性评价的优势地位将被削弱。

## 2、发行人的竞争优势

### （1）肿瘤药领域管线优势

通过公司多年在抗肿瘤注射剂方面的研究和技术积累，公司率先通过了两个市场容量为数十亿的大品种注射用培美曲塞二钠及多西他赛注射液的一致性评价。公司为注射用阿扎胞苷产品视同通过一致性评价的国内两家首仿企业之一，公司的注射用阿扎胞苷在英国中标英国公立医疗机构集中采购，并中标中国第三

批国家集中采购。公司有超过 10 个抗肿瘤注射剂在英国获批上市，其中盐酸伊立替康注射液、多柔比星注射液、唑来膦酸注射液、多西他赛注射液均多次中标英国区域公立医疗机构带量采购。

由于中国市场潜力巨大，公司在中国市场的注册管线方面也进行了进一步布局，公司已注册的注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷、紫杉醇注射液、奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司汀、盐酸伊立替康注射液均为抗肿瘤药物，除上述品种外，公司在国内已经申报注册审批的抗肿瘤和相关领域的产品还包括：

序号	中文名称	适应症
1	注射用硼替唑米	多发性骨髓瘤
2	普乐沙福注射液	与粒细胞集落刺激因子联用，适用于非霍奇金淋巴瘤与多发性骨髓瘤患者中动员造血干细胞进入外周血，以便于完成造血干细胞采集与自体移植
3	醋酸奥曲肽注射液	1、肝硬化所致食管-胃静脉曲张出血的紧急治疗；2、预防胰腺术后并发症；3、缓解与胃肠内分泌肿瘤有关的症状和体征
4	盐酸帕洛诺司琼注射液	预防化疗引起的恶心、呕吐
5	注射用盐酸吉西他滨	局部晚期或已转移的非小细胞肺癌；局部晚期或已转移的胰腺癌等

公司在抗肿瘤和相关领域建立起来的管线和销售渠道，将会为公司后续抗肿瘤领域的产品销售奠定良好的基础。

## （2）决策及战略优势

公司董事长兼总经理丁兆具有深厚的科研背景、务实高效的管理风格以及洞悉国内和国际医药市场发展格局的视野，结合公司相应专家和机制对公司研发及战略方向的把控，公司的立项方向能够及时把握医药行业政策和技术的变动趋势，聚焦符合行业和技术发展趋势、竞争力强、临床价值高、商业价值大的产品管线。

在注射剂一致性评价方面，公司通过对国内外行业差异的洞察、前瞻性的布局 and 积累、高效的研发，以及批量研发市场规模较大、技术难度较高、有望在较少竞争情况下进入带量采购的管线的方式，保证公司产品在通过一致性评价及中标集采两个重点方面的持续性和稳定性，从而保证公司业绩的持续增长。

此外，在创新药方面，公司的小分子化学创新药、大分子生物药团队也针对



公司的创新药研发战略方向进行严格把控,抓住肿瘤科研发展的机遇,果断决策,开发有望成为“first-in-class”或较早获批的“me-better”、临床价值高的创新药物,大分子主要聚焦多特异性抗体、抗体偶联药物(ADC)、mRNA 肿瘤疫苗等前沿技术路线,小分子聚焦和自有大分子药物联合用药潜力的靶点,并积极探索 PROTAC 等前沿技术平台,形成公司特有的产品组合和联合用药方案,同时结合公司在肿瘤领域已经建立起来的强大产品管线和渠道优势,确保公司创新药产品取得临床疗效和商业价值的成功。

### (3) 研发优势

为保持研发和技术的领先性,公司各年度均保持不断的研发投入,报告期内各年度公司研发费用及其占营业收入的比重如下(公司在报告期内不存在资本化的研发支出,研发费用与研发支出相等):

年份	研发费用(万元)	营业收入(万元)	研发费用占营业收入比例
2018年	3,914.98	5,432.01	72.07%
2019年	5,561.55	70,707.62	7.87%
2020年	8,877.39	136,419.75	6.51%
合计	<b>18,353.92</b>	<b>212,559.38</b>	<b>8.63%</b>

由于公司营业收入在 2019 年增长较快,但研发团队的扩充和研发项目的增加需要一定的时间逐步推进,因此公司研发费用占营业收入的比例呈现逐年下降的趋势,但是研发投入的绝对值会保持高速增长,特别是创新药物进入临床研究阶段后,研发费用的增长会进一步提速。

公司的研发战略和研发体系高度重视研发效率,首先在立项方面进行充分的调研和详细的评估,不论是一致性评价注射剂还是创新药,主要选择临床价值大、商业价值高,并且有希望在国内或国际市场率先获批的药品。其次,公司围绕研发效率和执行力建立了科学、完整、高效的研发体系,贯穿项目管理、产品实验研究、技术转移和国际国内注册,以保障项目研发高质量、高效地推进。

截至本招股说明书签署日,公司在研项目总共 87 个,其中原料药、辅料项目 32 个,仿制药制剂项目 42 个,在研项目中包含抗肿瘤相关药品 33 个。上述研发项目中包含 1 类新药项目 10 个,改良型新药项目 1 个。

#### （4）专业人才优势

公司董事长丁兆博士具有较为深厚的科研背景，经过多年的发展与培养，公司已汇聚一批优秀的技术、管理和销售人才，形成了一支专业背景突出、研发经验丰富、高效务实的研发团队。截至 2020 年 12 月末，公司拥有员工 999 人，其中博士和硕士共计 122 人，大学本科学历人员 499 人，大学本科及以上人员占总人数的 62.16%，已形成较为科学的人才培养梯队。

公司研发团队 393 人，占公司员工的比例为 39.34%。公司以药物研究院为核心研究机构。公司汇聚了一批以公司董事长、总经理丁兆博士为核心的研发及注册专家团队，如以胡和平、李彬、赵雄、刘云龙为代表的仿制药团队，以韦涛、滕毓敏为代表的生物创新药团队，以陈寿军为代表的小分子创新药团队等，公司创新药团队现有 92 人，其中硕士 41 人，博士 18 人。

公司视人力资源为企业发展的第一资源，是企业不断提升创新能力和创造价值能力的引擎，公司在人才招聘渠道和聘用机制、薪酬和奖金制度、绩效考核制度、股权激励制度、梯队建设和晋升机制、培训体系和学习型组织建设、企业文化建设等方面建立了完善的制度，以形成一个愿景清晰、核心价值观与企业文化匹配高、专业技能突出、管理能力强、工作效率高、学习氛围浓、主观能动性强的团队，确保公司的研发效率和研发执行力。

#### （5）技术优势

发行人在化学仿制药注射剂方面有近十年的研发、国际注册和欧盟生产质量管理经验，并积累了与注射剂一致性评价密切相关的丰富技术经验，拥有化学仿制注射剂一致性评价技术平台、复杂注射剂生产与质量控制技术平台、原料药生产质量控制技术平台等核心技术平台。

公司先后多次参与了国家食品药品监督管理局药品审评中心举办的欧美注射剂注册技术专场交流会、化学仿制药(注射剂)一致性评价技术要求研讨会，并参与起草了《已上市化学仿制药(注射剂)一致性评价技术要求(征求意见稿)》，参与了《药物注射剂研发技术指导意见(征求意见稿)》、《化学药品注射生产所用的组件系统相容性研究指南(征求意见稿)》和《化学药品注射剂包装系统密封性技术要求(征求意见稿)》专家论证会。公司注射用培美曲塞二钠、注射用

阿扎胞苷和多西他赛注射液均已率先视同通过国内注射剂一致性评价。

公司承担了“高端注射剂在多个欧美发达国家和‘一带一路’沿线国家上市：注射用培美曲塞二钠国际化”、“高端注射剂在多个欧美发达国家和‘一带一路’沿线国家上市：多西他赛注射液国际化”、“高端注射剂在多个欧美发达国家和‘一带一路’沿线国家上市：注射用阿扎胞苷国际化”、“高端注射剂在多个欧美发达国家和‘一带一路’沿线国家上市：盐酸伊立替康注射液国际化”四项国家科技重大专项项目的研发，先后成立了四川省院士（专家）工作站、四川省工程实验室和博士后创新实践基地。公司以临床价值为导向，以创新为驱动力，专注于抗肿瘤和注射剂领域，已为全球多个国家和地区的患者提供了疗效显著、质量可靠、价格合理的药品。发行人在化学原料药、化学仿制药注射剂、混悬注射剂与纳米粒等复杂注射剂、长效缓释植入剂和新型超顺磁类纳米造影剂等方面有丰富的研发经验，并取得了相应的技术成果，质量优势明显。同时公司已启动小分子创新药和生物大分子创新药的研发。

#### （6）生产管理和质量体系优势

公司依据中国 GMP、欧盟 GMP、美国 FDA cGMP 法规要求，建立了严谨的质量管理体系。多次通过了中国的 GMP 认证和英国药监机构（MHRA）的 GMP 认证。公司生产线按德国美施威尔公司的设计理念，全面结合欧美及中国最新 GMP 要求进行设计建设，实施 PMS（在线粒子监测系统）、BMS（洁净室环境监控系统）及 PAT（生产过程分析和控制系统）等生产全过程控制技术，能够追溯每一瓶产品的生产全过程，确保每一瓶产品的质量。公司生产线采用全密闭隔离器、CRABS（封闭式限制性进入屏障系统）、VHP 灭菌（汽化双氧水灭菌法）、冻干机自动进出料、CIP（在线清洗）/SIP（在线灭菌）/在线称重等国际前沿技术，杜绝了人为干扰造成产品污染的风险；生产工艺实现全流程低温生产技术，降低了杂质产生和活性物质降解的风险。

### 3、发行人的竞争劣势

#### （1）融资渠道有限

公司现阶段融资渠道有限，主要通过银行贷款、以私募的方式引进外部股东获得研发与生产所需资金，公司进一步扩建生产线以提升产能、建设研发中心及

研发平台以提升公司的综合研发实力等均有大量资金需求。此外，保持不断的研发投入是公司未来业绩持续增长的动力来源，对研发资金的需求也提升了公司的流动资金需求。公司现有融资渠道难以满足上述全部资金需求。

## （2）产品收入集中度高

目前公司有多个品种上市并实现销售，产品主要包含注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、盐酸伊立替康注射液、盐酸多柔比星注射液、唑来膦酸注射液等，销售收入和利润主要来自于注射用培美曲塞二钠，与国内外大型药企相比产品收入结构不够丰富，业绩表现短期内受制于单一产品的发展。

## 4、面临的机遇

### （1）我国人口的老龄化趋势对医药行业发展的促进作用

老年人癌症、糖尿病等疾病发病率较高，未来伴随老龄化人口的增加，对癌症、糖尿病的治疗药物的需求将会持续增加。据统计，2015年我国60岁及以上人口达到2.22亿，占总人口的16.15%。国家卫计委预测，到2020年，我国60岁及以上老年人口将达2.55亿左右，占总人口的17.8%左右。研究表明，医疗保健支出与年龄呈正相关性，老年人的人均医疗支出远高于其他人群。我国人口老龄化进程的加快，将促进我国卫生总费用的增加，拉动我国的医药需求。

### （2）居民生活水平的提高对医药行业的提升作用

改革开放以来，我国经济发展取得举世瞩目的成就，居民生活水平快速提高。随着经济的增长，人均GDP的增加，居民的保健意识逐步增强，卫生医疗费用占GDP的比例也将随之增加。2016年美国人均GDP约为57,000美元，人均收入约49,000美元，卫生医药费用占GDP的比重为17.80%。我国2016年人均GDP为8,100美元，全国卫生医药费用总额占GDP的比重为6.20%。未来随着我国经济持续增长，人均GDP提高，卫生医疗费用占GDP的比例也将随之增加，医药行业发展的空间也非常巨大。

### （3）医改政策助力医药市场转型升级

近年来医保目录谈判、一致性评价、优先审评等重要政策落实，行业内结构性机会凸显。医药行业结构性分化将是长期趋势，辅助用药和安全性、有效性存

疑的大品种将进一步承压，而临床效果明确的治疗性产品、满足临床实际需求的创新产品、质量疗效安全可控的进口替代产品和物美价廉的低价药产品将获得市场发展良机。

#### (4) 医保目录调整带来对核心药品的支持

2019年8月，国家医疗保障局、人力资源社会保障部印发《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》。从新品种纳入情况来看，共新增了148个新品种，其中西药47个，中成药101个，另有150个品种调出。

医保目录新增品种优先考虑了新的国家基本药物品种、癌症、罕见病以及慢性病用药、儿童用药等，此次调出的150个品种，多数是被国家药监部门撤销文号的药品（共71个）以及临床价值不高、滥用明显、有更好替代的药品。

此次医保目录调整在保持总量稳定的情况下进一步优化了品种结构，保障力度进一步提升，临床刚需品种地位进一步强化，对于创新药的承接力度进一步提升，辅助用药继续承压，医保目录调整进一步深化，支付细则进一步完善，医保资金使用效率进一步提升。

此外，针对化药，《通知》明确指出针对有通过一致性评价仿制药的目录新准入药品，以及有仿制药的协议到期谈判药品，医疗保障部门原则上按照通过一致性评价的仿制药价格水平对原研药和通过一致性评价仿制药制定统一的支付标准。针对原研药和通过一致性评价的仿制药的支付标准将逐步趋同，也将进一步通过医保支付的杠杆加快优质仿制药的进口替代进程。

## 5、面临的挑战

### (1) 抗肿瘤药物市场仍主要为国际大型制药企业垄断

当前全球肿瘤药物主要市场份额均为国际大型制药企业垄断。根据药渡数据库，2019年全球销售额前10大的抗肿瘤药物如下表：

序号	药品	公司	2019年销售额 (亿美元)
1	Keytruda	默沙东	110.84
2	来那度胺	百时美施贵宝	108.2
3	伊布替尼	强生/艾伯维	80.8

序号	药品	公司	2019年销售额 (亿美元)
4	贝伐珠单抗	罗氏	74.9
5	Opdivo	百时美施贵宝	72.04
6	利妥昔单抗	罗氏	68.6
7	曲妥珠单抗	罗氏	64
8	哌柏西利	辉瑞	49.61
9	恩杂鲁胺	辉瑞/Astellas	43
10	Gardasil 9	默沙东	37.37

从上表可以看出，全球销量前 10 的抗肿瘤药物原研药市场全部为国际大型药企垄断，抗肿瘤药物由于其研发周期长、研发投入大，中小型企业较难在新药研发上与国际大型药企比肩。

## (2) 带量采购导致药品价格下降

随着带量采购政策的落地和后续逐步的推广，政策方向已经明确了将压低原研药和国内高价仿制药的价格，以使得医保覆盖更多的品种，覆盖更多的人群。可以预期，随着一致性评价通过的品种越来越多，带量采购的价格会逐步循环式向下，仿制药的超额利润会被逐步挤压，长期来看，仿制药的“超额利润”将逐步消失。但大型仿制药企业依然具备一定的空间，费用率的变化也可部分缓冲价格端所受的冲击。上游原料药企业的议价能力将逐步提升，具备原料药/制剂一体化的公司也将在后续的成本竞争当中获得优势。

## (五) 发行人与同行业可比公司的比较情况

发行人主要从产品的适应症、产品类别以及业务模式等角度来选取可比公司。发行人报告期内产品主要为抗肿瘤化学制剂，同时取得中国和英国 GMP，产品在海外实现销售，发行人报告期收入以仿制药为主。贝达药业主要产品为抗肿瘤化学制剂，恒瑞医药营业收入中抗肿瘤化学制剂占比较高；普利制药同时取得中国和欧盟、美国 GMP，产品在海外实现销售；苑东生物报告期内收入以仿制药为主。该等公司与发行人具有可比性，故发行人选取其作为可比公司。

### 1、经营情况

公司与同行业可比公司在 2020 年的经营情况对比如下：

序号	公司名称	营业收入（万元）	营业收入增长率	净利润（万元）	毛利率
1	恒瑞医药（600276.SH）	2,773,459.87	19.09%	630,889.31	87.93%
2	贝达药业（300558.SZ）	187,026.63	20.36%	60,108.57	92.57%
3	普利制药（300630.SZ）	118,860.34	25.10%	40,745.09	74.76%
4	苑东生物（688513.SH）	92,191.85	-2.67%	17,816.18	88.61%
同行业平均		<b>792,884.67</b>	<b>15.47%</b>	<b>187,389.79</b>	<b>85.97%</b>
发行人		<b>136,419.75</b>	<b>92.93%</b>	<b>34,182.33</b>	<b>91.80%</b>

数据来源：相关上市公司年报、招股说明书

发行人处于业务和销售规模的快速发展期，营业收入规模小于同行业可比公司中的恒瑞医药、贝达药业，高于普利制药、苑东生物，但营业收入增长率明显高于同行业可比公司，净利润处于同行业可比公司中间水平，毛利率与同行业可比公司基本相当。

## 2、市场地位

序号	公司名称	主要产品名称	市场地位
1	恒瑞医药	抗肿瘤药、手术麻醉类用药、特殊输液、造影剂、心血管药等	恒瑞医药是国内知名的抗肿瘤药、手术用药和造影剂的研究和生产基地之一。公司产品涵盖了抗肿瘤药、手术麻醉类用药、特色输液、造影剂、心血管药等众多领域，已形成比较完善的产品布局，其中抗肿瘤、手术麻醉、造影剂等领域市场份额在行业内名列前茅。
2	贝达药业	埃克替尼	贝达药业研发了我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药埃克替尼，先后荣获2个中国专利金奖、国家科技进步一等奖以及中国工业大奖。
3	普利制药	盖抗过敏类药物、非甾体镇痛抗炎类药物、抗生素类药物、消化类药物等	普利制药产品主要覆盖清肝解毒类、呼吸系统类、消化系统、血液系统类、神经系统类、循环系统类、解热镇痛类等领域，能够有效分散单一品种存在的市场风险。公司地氯雷他定等品种的原料药均为自产，具有原料制剂一体化的资源优势 and 成本优势。
4	苑东生物	富马酸比索洛尔片、伊班膦酸钠注射液、乌苯美司胶囊、注射用复方甘草酸苷、盐酸纳美芬注射液、枸橼酸咖啡因注射液、布洛芬注射液等	苑东生物富马酸比索洛尔片2018年（下同）市场占有率为6.84%，乌苯美司胶囊市场占有率为27.09%，注射用复方甘草酸苷市场占有率为11.73%，伊班膦酸钠注射液市场占有率为35.27%，盐酸纳美芬注射液市场占有率为67.69%、枸橼酸咖啡因注射液市场占有率为12.03%，布洛芬注射液为独家品种。

序号	公司名称	主要产品名称	市场地位
	发行人	培美曲塞、多西他赛等抗肿瘤注射剂	公司为注射用阿扎胞苷产品视同通过一致性评价的国内两家首仿企业之一。公司注射用培美曲塞二钠独家中标“4+7”带量采购，并与原研药共同中标联盟地区 25 省份带量采购，注射用阿扎胞苷与正大天晴共同中选 2020 年 8 月全国药品集中采购。

注：表格中信息来源为相应公司招股说明书及年度报告。

### 3、可比公司关键财务数据比较分析

有关发行人与可比公司关键财务数据比较分析情况，具体请参见本招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”。

## 三、发行人主要产品的销售情况和主要客户

### （一）主要产品的生产和销售情况

#### 1、主要产品的产能、产量及销量情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司有 M 车间、I 车间两个生产车间。公司 III 车间主要用于公司未来将获批品种的工艺验证，暂未用作生产车间。

#### （1）M 车间产能、产量、销量情况

M 车间为公司早期建立的生产线，仅能用于水针制剂的生产，报告期内主要用于唑来膦酸注射液的生产，使得报告期内 M 车间产能利用率较低，具体情况如下：

单位：瓶

年份	设计产能	实际产出	产能利用率	销量	产销率
2018 年	385,695	28,226	7.32%	18,880	66.89%
2019 年	385,695	16,069	4.17%	22,161	137.91%
2020 年	385,695	11,869	3.08%	12,185	102.66%

#### （2）I 车间产能、产量、销量情况

I 车间为公司的主要生产车间，可以用于水针及冻干粉针产品的生产。



单位：瓶

年份	产能	产量	产能利用率	销量	产销率
2018年	999,667	172,782	17.28%	92,505	53.54%
2019年	1,345,653	798,372	59.33%	724,390	90.73%
2020年	1,832,346	1,571,424	85.76%	1,378,280	87.71%

公司2018年各生产线产能利用率均较低，主要原因为公司产品尚处于国内市场开拓阶段，主要产品整体销量不高，注射用培美曲塞二钠产品销量尚未进入大量销售阶段；2019年产能利用率较低的原因是公司将生产线的部分时段用于预试、工艺验证等环节，导致用于生产的产能利用率较低。

## 2、主要产品的销售收入及构成情况

### (1) 按照产品种类划分的收入情况

单位：万元

产品		2020年		2019年		2018年	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
产品销售	注射用培美曲塞二钠	123,572.03	91.02%	65,523.43	92.77%	2,905.41	57.08%
	多西他赛注射液	9,147.38	6.74%	1,707.97	2.42%	87.14	1.71%
	唑来膦酸注射液	805.50	0.59%	2,250.50	3.19%	732.92	14.40%
	盐酸伊立替康注射液	198.44	0.15%	333.20	0.47%	218.49	4.29%
	多柔比星注射液	57.67	0.04%	372.50	0.53%	194.51	3.82%
	注射用阿扎胞苷	1,793.53	1.32%	-	-	-	-
小计		<b>135,574.55</b>	<b>99.86%</b>	<b>70,187.60</b>	<b>99.37%</b>	<b>4,138.47</b>	<b>81.31%</b>
技术服务收入		190.28	0.14%	444.41	0.63%	951.28	18.69%
合计		<b>135,764.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>70,632.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,089.75</b>	<b>100.00%</b>

### (2) 按照销售区域划分的主营业务收入情况

单位：万元

区域范围	2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
西南地区	18,833.81	13.87%	10,113.78	14.32%	837.88	16.46%
华东地区	48,129.72	35.45%	22,578.08	31.97%	1,531.91	30.10%

区域范围	2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华北地区	21,950.43	16.17%	13,482.82	19.09%	605.96	11.91%
华南地区	11,203.99	8.25%	12,035.94	17.04%	399.40	7.85%
东北地区	2,691.46	1.98%	1,947.07	2.76%	123.24	2.42%
西北地区	2,426.04	1.79%	1,553.76	2.20%	234.79	4.61%
华中地区	27,771.05	20.46%	5,066.44	7.17%	50.64	0.99%
境外地区	2,758.32	2.03%	3,854.11	5.46%	1,305.94	25.66%
<b>合计</b>	<b>135,764.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>70,632.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,089.75</b>	<b>100.00%</b>

## (3) 主要产品内销及外销收入情况

单位：万元

项目		2020年		2019年		2018年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射用培美曲塞二钠	国内	122,661.34	99.26%	65,520.74	100.00%	2,832.53	97.49%
	国外	910.69	0.74%	2.70	0.00%	72.88	2.51%
多西他赛注射液	国内	8,519.12	93.13%	989.76	57.95%	-	-
	国外	628.26	6.87%	718.21	42.05%	87.14	100.00%
唑来膦酸注射液	国内	-	-	-	-	-	-
	国外	805.50	100.00%	2,250.50	100.00%	732.92	100.00%
盐酸伊立替康注射液	国内	-	-	-	-	-	-
	国外	198.44	100.00%	333.20	100.00%	218.49	100.00%
多柔比星注射液	国内	-	-	-	-	-	-
	国外	57.67	100.00%	372.50	100.00%	194.51	100.00%
注射用阿扎胞苷	国内	1,635.77	91.20%	-	-	-	-
	国外	157.76	8.80%	-	-	-	-
合计	国内	<b>132,816.23</b>	<b>97.97%</b>	<b>66,510.49</b>	<b>94.76%</b>	<b>2,832.53</b>	<b>68.44%</b>
	国外	<b>2,758.32</b>	<b>2.03%</b>	<b>3,677.11</b>	<b>5.24%</b>	<b>1,305.94</b>	<b>31.56%</b>
<b>总计</b>		<b>135,574.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>70,187.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,138.47</b>	<b>100.00%</b>

公司外销产品收入 2018 年、2019 年及 2020 年分别为 1,305.94 万元、3,677.11 万元、2,758.32 万元。分为纳入药品招标采购及未纳入药品招标采购两个部分。

公司境外销售纳入药品招标采购均为中标英国政府集采，各轮中标情况如下：

中标轮数	供货时间	产品名称	规格
9c	01/07/2015-30/06/2017	伊立替康	40mg/2ml
9c	01/07/2015-30/06/2017	伊立替康	100mg/5ml
9c	01/07/2015-30/06/2017	伊立替康	300mg/15ml
9c	01/07/2015-30/06/2017	伊立替康	500mg/25ml
10a	01/03/2016-30/06/2017	伊立替康	40mg/2ml
10a	01/03/2016-30/06/2017	伊立替康	100mg/5ml
10a	01/03/2016-30/06/2017	伊立替康	300mg/15ml
10a	01/03/2016-30/06/2017	多柔比星	10mg/5ml
10a	01/03/2016-30/06/2017	多柔比星	50mg/25ml
10b	01/11/2016-30/06/2018	多西他赛	20mg/1ml
10b	01/11/2016-30/06/2018	多西他赛	80mg/4ml
10b	01/11/2016-30/06/2018	多西他赛	160mg/8ml
威尔士	01/07/2017-30/06/2019	伊立替康	100mg/5ml
威尔士	01/07/2017-30/06/2019	伊立替康	300mg/15ml
威尔士	01/07/2018-30/06/2019	伊立替康	40mg/2ml
威尔士	01/07/2018-30/06/2019	唑来膦酸	5mg/100ml
苏格兰	01/05/2017-30/04/2018	唑来膦酸	5mg/100ml
10C	01/07/2017-30/06/2018	伊立替康	40mg/2ml
10C	01/07/2017-30/06/2018	伊立替康	100mg/5ml
10C	01/07/2017-30/06/2018	伊立替康	300mg/15ml
10C	01/07/2017-30/06/2018	唑来膦酸	5mg/100ml
10C	01/07/2017-30/06/2018	唑来膦酸	5mg/100ml
11 轮	01/07/2018-31/07/2019 (延长到 2020/1/31)	伊立替康	40mg/2ml
11 轮	01/07/2018-31/07/2019 (延长到 2020/1/31)	伊立替康	100mg/5ml
11 轮	01/07/2018-31/07/2019 (延长到 2020/1/31)	伊立替康	300mg/15ml
11 轮	01/07/2018-31/07/2019 (延长到 2020/1/31)	多西他赛	20mg/1ml
11 轮	01/07/2018-31/07/2019 (延长到 2020/1/31)	多西他赛	80mg/4ml
11 轮	01/07/2018-31/07/2019 (延长到 2020/1/31)	多西他赛	160mg/8ml
11 轮	01/07/2018-31/07/2019 (延长到 2020/1/31)	多西他赛	20mg/1ml
11 轮	01/07/2018-31/07/2019 (延长到 2020/1/31)	多西他赛	80mg/4ml

中标轮数	供货时间	产品名称	规格
11 轮	01/07/2018-31/07/2019（延长到2020/1/31）	多西他赛	160mg/8ml
11 轮	01/07/2018-31/07/2019（延长到2020/1/31）	多柔比星	10mg/5ml
11 轮	01/07/2018-31/07/2019（延长到2020/1/31）	多柔比星	50mg/25ml
11 轮	01/03/2019-31/07/2019（延长到2020/1/31）	唑来膦酸	5mg/100ml
威尔士	01/07/2019-30/06/2021(延长到2022/12/31)	多西他赛	20mg/1ml
威尔士	01/07/2019-30/06/2021(延长到2022/12/31)	多西他赛	80mg/4ml
威尔士	01/07/2019-30/06/2021(延长到2022/12/31)	多西他赛	160mg/8ml
12 轮	01/02/2020-31/01/2021（延长到2022/1/31）	多西他赛	20mg/1ml
12 轮	01/02/2020-31/01/2021（延长到2022/1/31）	多西他赛	80mg/4ml
12 轮	01/02/2020-31/01/2021（延长到2022/1/31）	多西他赛	160mg/8ml
12 轮	01/02/2020-31/01/2021（延长到2022/1/31）	唑来膦酸	5mg/100ml
12 轮	01/02/2020-30/09/2020（延长到2021/9/30）	阿扎胞苷	100mg
北爱尔兰	01/10/2020-30/09/2022	阿扎胞苷	100mg
威尔士	01/07/2021-30/06/2022	唑来膦酸	4mg/5ml
苏格兰	01/08/2021-31/07/2023	唑来膦酸	5mg/100ml
英格兰	01/10/2021-31/01/2023	阿扎胞苷	100mg

公司英国产品的中标价格、中标数量主要受到集采部门招采数量、市场供求情况等因素影响。

2018 年、2019 年及 2020 年，公司除英国药品集采外的收入分别为 435.34 万元、1,001.81 万元、1,386.68 万元。境外集采外收入系发行人或英国海玥将产品直接销售给境外经销商，该部分境外产品销售为买断式销售。

#### （4）主要产品销售价格的变动情况

公司报告期内销售收入主要来源于注射用培美曲塞二钠的销售，销售价格主要以带量采购的中标价格为基础与经销商协商确定价格。报告期内各年度的培美曲塞二钠的销售平均价格如下：

单位：元/支

规格	2020年	2019年	2018年
100mg	728.14	755.12	914.48
500mg	2,432.88	2,550.15	3,300.08

2018年12月17日，公司产品注射用培美曲塞二钠中标“4+7城市药品集中采购”，中标价格为810元/支（100mg）及2,776.97元/支（500mg）。

2019年9月30日，公司产品注射用培美曲塞二钠中标“联盟地区药品集中采购”，中标价格为798元/支（100mg）及2,735.83元/支（500mg）。

“4+7”城市及联盟地区集采前后，公司注射用培美曲塞二钠的中标价格变动如下（注射用培美曲塞二钠中标带量采购前公司在各省份中标价格差别不大，以集采前在江西省、山东省、安徽省的中标价格为例）：

价格情况	100mg（元/支）	500mg（元/支）
2018年11月27日公司在江西省的中标价格	2,707.00	9,283.20
2018年11月27日公司在山东省的中标价格	2,707.00	9,281.00
2018年12月6日公司在安徽省的中标价格	2,707.00	9,281.00
2018年12月公司“4+7”集采中标价格	810.00	2,776.97
“4+7”集采降价幅度（比如相比2018.12.6安徽价格）	70.08%	70.08%
2019年9月公司联盟地区集采中标价格	798	2,735.83
联盟集采降价幅度（比如相比2018.12.6安徽价格）	70.52%	70.52%
联盟集采相对于“4+7”集采降价幅度	1.48%	1.48%

注射用阿扎胞苷中标带量采购前公司各省份、不同时间招标价格不同，但彼此间差别不大。如四川（2020年3月13日中标价）为999元/支。第三轮国家集中采购中公司阿扎胞苷中标价为260元/支，降幅为73.97%。

公司的实际销售价格低于带量采购中标价格，主要系带量采购中标价格为经销商销往医院的价格，包含经销商的利润部分。无论是否超出集采约定采购量，公司在—个地区的最终进院价格不得高于挂网价格（带量采购中标地区为带量采购中标价格，未中标地区为省级挂网价格）。2020年，公司注射用培美曲塞二钠在全国范围内各省挂网价格（无论公司是否中标该地区）均为联盟地区中标价格，即100mg每支798元，500mg每支2,735.83元。

## （二）公司前五大客户情况

单位：万元

2020 年				
序号	客户名称	销售金额	销售占比	产品类别
1	国药控股股份有限公司	71,219.81	52.21%	培美曲塞等产品
2	南京医药股份有限公司	11,581.41	8.49%	培美曲塞等产品
3	华润医药控股有限公司	8,951.89	6.56%	培美曲塞等产品
4	广州白云山医药集团股份有限公司	5,855.86	4.29%	培美曲塞等产品
5	云南省医药有限公司	4,927.01	3.61%	培美曲塞等产品
合计		<b>102,535.98</b>	<b>75.16%</b>	-
2019 年				
序号	客户名称	销售金额	销售占比	产品类别
1	国药控股股份有限公司	34,318.85	48.54%	培美曲塞等产品
2	广州白云山医药集团股份有限公司	7,470.80	10.57%	培美曲塞等产品
3	华润医药控股有限公司	3,848.07	5.44%	培美曲塞等产品
4	重药控股股份有限公司	3,440.04	4.87%	培美曲塞等产品
5	MAWDSLEY BROOKS & COMPANY LIMITED	2,675.30	3.78%	多西他赛等产品
合计		<b>51,753.06</b>	<b>73.20%</b>	-
2018 年				
序号	客户名称	销售金额	销售占比	产品类别
1	MAWDSLEY-BROOKS & COMPANY LIMITED	870.60	16.03%	多西他赛等产品
2	国药控股股份有限公司	814.56	15.00%	培美曲塞等产品
3	嘉事堂药业股份有限公司	423.25	7.79%	培美曲塞等产品
4	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	408.24	7.52%	技术服务
5	上海医药集团股份有限公司	387.71	7.14%	培美曲塞等产品
合计		<b>2,904.36</b>	<b>53.48%</b>	-

注 1：国药控股股份有限公司合并范围包括包括国药控股股份有限公司及国药控股河南股份有限公司等下属子公司；

注 2：南京医药股份有限公司合并范围包括南京医药股份有限公司及下属子公司安徽天星医药集团有限公司、南京医药湖北有限公司等下属子公司；

注 3：华润医药控股有限公司合并范围包括华润河南医药有限公司、华润天津医药有限公司等下属子公司；

注 4：广州白云山医药集团股份有限公司合并范围包括广州医药股份有限公司、海南广药晨菲医药有限公司、广药四川医药有限公司等下属子公司。

注 5：重药控股股份有限公司合并范围包括重庆医药集团药销医药有限公司、甘肃重药医药有限公司等下属子公司；

注 6：上海医药集团股份有限公司合并范围包括上药凯仑（杭州）医药股份有限公司、上药

控股四川有限公司、上药控股泸州有限公司、上药铃谦沪中（上海）医药有限公司等下属子公司。

公司主要销售对象为医药经销商，公司与前五名客户均不存在关联关系。公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东与前五大客户之间不存在任何关联关系，也未在其中占有权益。

公司在 2019 年、2020 年对国药控股股份有限公司销售比例较高，主要是由于国药控股为全国性大型医药流通企业，其在国内主要城市均设有分支机构，公司与国药控股股份有限公司各地子公司单独进行交易，交易金额按同一控制口径合并后占比较高，不存在严重依赖国药控股股份有限公司的情形。

### （三）经销商退货制度与销售折让政策

#### 1、经销商的退货制度、会计处理方式及报告期内的退货情况

##### （1）经销商的退货制度

根据公司与经销商签订的《购销合同》，公司主要退换货约定条款如下：1) 经销商收到货物时，应对产品进行全面验收，因运输导致的任何产品的缺陷或其他原因造成的产品的表面瑕疵，应及时通知公司商务人员，并经公司核实后，采取更换、退货的方式予以解决；2) 因产品质量以外的退货，公司不予受理；3) 经销商因产品本身质量问题的原因提出退换货，应在收货 30 天或 90 天内事先向公司提出书面退货申请，经公司书面确认同意后方可办理退货手续。

公司内部建立了《退换货管理制度》，就退换货制度进一步约定如下：1) 公司原则上不接受无质量问题的退货；2) 如需退货，产品退货前，应先办退货审批手续，经审批批准后方可办理退货。

##### （2）会计处理方式

公司针对退货的会计处理情形如下：退货如已在以前年度确认收入且不属于资产负债表日后事项，均在货物退回当期做入库处理，同时冲减当期销售收入和销售成本，按规定允许扣减增值税税额的，同时冲减已确认的应交增值税销项税额；换货重新发货时，重新确认营业收入和应收账款，并相应结转成本和库存商品，符合企业会计准则的相关规定。

##### （3）报告期内的退货情况

报告期内，公司不存在因产品质量产生的退换货情形。报告期内，公司退换货有两种情形：一是公司经销商之间存在调换货物的情形，但由于“两票制”的影响，处理为退货行为，公司与退货方签署调货协议，与接货方签署接货协议；二是由于产品运输过程中受挤压导致包装变形、跌落破损等原因导致，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年度	2018年度
调换货物退货金额	1,291.64	1,832.45	19.56
运输破损退货金额	75.03		
<b>合计</b>	<b>1,366.67</b>	<b>1,832.45</b>	<b>19.56</b>
主营业务收入	135,764.83	70,632.00	5,089.75
占比	1.01%	2.59%	0.38%

## 2、对经销商的销售折让及销售返利

### (1) 销售折让政策及销售返利政策

报告期内公司销售折让政策主要是公司出于自身发展战略参与国家集中采购并成功中标，且中标价格下调，影响到经销商库存或在途产品的销售。经销商与公司协商，对原购销合同中的在库库存及在途库存产品的单价按中标价格进行调整。报告期内，销售折让金额明细如下：

单元：万元

项目	2020年	2019年度	2018年度
折让金额	331.95	1,119.03	3,020.94

报告期内公司销售返利政策主要系：2020年公司与国内注射用阿扎胞苷经销商约定给予经销商渠道奖励，按照约定公司为销售给指定市场的产品提供一定金额的商业折扣，随着公司注射用阿扎胞苷中标第三批国家药品集中带量采购，该政策随之取消。2020年销售返利金额为115,589.40元。

除上述事项，公司不存在其他的公司销售折让及销售返利。

### (2) 会计处理方式

报告期针对国家药品集中带量采购中标价格下调导致的销售折让政策，公司根据与经销商签订《折让协议》计算折让金额，会计处理为按照折让金额相应冲



减当期营业收入和应收账款。

2020 年度，针对注射用阿扎胞苷的返利，公司季度末对经销商的销售完成情况进行核对，按协议约定计算返利金额，会计处理为按照返利金额相应冲减营业收入和应收账款。

根据 2006 年财政部《企业会计准则第 14 号——收入》的规定，销售商品涉及商业折扣的，应当按照扣除商业折扣后的金额确定销售商品收入金额。企业已经确认销售商品收入的售出商品发生销售折让的，应当在发生时冲减当期销售商品收入。

根据 2017 年财政部修《企业会计准则第 14 号——收入》的规定，合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。

公司按照扣除销售折让的金额以及扣除商业折扣的金额确认收入符合《企业会计准则》的规定。公司上述销售返利政策和销售折让政策合法合规。

## 四、发行人主要采购情况和主要供应商

### （一）主要原材料和能源的供应情况

#### 1、公司主要原材料的采购情况

公司制剂产品的主要原材料为原料药、辅料和包材。报告期内，公司原料药、辅料和包材的采购金额如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
原料药	10,943.27	4,090.14	1,790.77
包材	1,412.76	568.45	282.2
辅料	404.07	143.70	85.24
总计	<b>12,760.10</b>	<b>4,802.29</b>	<b>2,158.21</b>

公司采购的原材料中原料药金额占比较高。

#### 2、主要原材料的价格情况

公司包材及辅料种类繁多，且规格不一、单价较低。公司采购的原料药多数采购金额较小。以下对培美曲塞、多西他赛、唑来膦酸、盐酸伊立替康、盐酸多柔比星、阿扎胞苷六个主要原料药的采购价格进行分析。

单位：元/g

项目	2020年	2019年	2018年
培美曲塞二钠	208.83	135.91	115.33
多西他赛	176.99	175.2	218.75
唑来膦酸	1,711.36	1,811.50	1,758.69
盐酸伊立替康	-	188.39	189.28
盐酸多柔比星	209.43	193.58	202.64
阿扎胞苷	126.71	106.19	103.45

公司采购的多西他赛、唑来膦酸、盐酸伊立替康、盐酸多柔比星原料药报告期内价格基本保持平稳。培美曲塞二钠原料药单价在2020年有所上涨，系公司供应商重庆凯林制药有限公司供应价格上涨所致。公司阿扎胞苷原料药供应商在2020年因环保成本上升导致生产成本上升，原料药供应价格相应上升。

公司为生产、研发所采购的原料药超过30种，公司产品所对应原料药的采购量如下：

单位：g

项目	2020年	2019年	2018年
培美曲塞二钠	389,412.60	212,940.00	33,810.00
多西他赛	23,550.00	23,450.00	12,798.52
唑来膦酸	111.00	120.00	780.00
盐酸伊立替康	-	15,810.00	15,275.00
盐酸多柔比星	1,360.00	2,190.00	3,040.00
阿扎胞苷	35,810.54	3,547.00	3,283.00

公司产品所对应原料药的采购金额如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
培美曲塞二钠	8,132.20	2,894.16	389.93
多西他赛	416.81	410.85	279.97
唑来膦酸	19.00	21.74	137.18
盐酸伊立替康	-	297.84	289.12

项目	2020年	2019年	2018年
盐酸多柔比星	28.48	42.39	61.60
阿扎胞苷	453.74	37.67	33.96

### 3、公司主要包材、辅料的采购明细

公司报告期内合计采购金额前 10 名的辅料、包材的采购金额如下：

单位：万元

名称	类别	2020年	2019年	2018年
无色中硼硅模制玻璃瓶 50ml	包材	292.42	129.72	13.52
聚山梨酯 80	辅料	109.03	100.59	43.31
无色中硼硅管制玻璃瓶 10ml	包材	127.88	60.20	7.73
注射液用覆聚四氟乙烯/六氟丙烯的共聚物膜氯化丁基橡胶塞 20mm	包材	77.71	39.45	5.31
叔丁醇	辅料	48.12	-	26.72
注射液用覆乙烯/四氟乙烯共聚物膜溴化丁基橡胶塞 13-A2	包材	42.29	27.70	3.08
无色中硼硅管制玻璃瓶 6ml	包材	66.87	20.54	7.99
无色中硼硅模制玻璃瓶 20ml	包材	46.51	4.23	17.12
20-D2 免洗冻干粉未用溴化丁基胶塞	包材	-	59.02	6.70
COP 塑料瓶 5ml	包材	45.74	-	23.16

### 4、公司的水、电及燃气采购情况

期间	项目	数量	金额（万元）	单价（元）
2020年	水（立方米）	259,714.00	82.41	3.17
	电（千瓦时）	13,363,047.19	698.89	0.52
	燃气（立方米）	1,615,084.00	383.11	2.37
2019年	水（立方米）	108,427.00	39.28	3.62
	电（千瓦时）	6,645,165.73	342.58	0.52
	燃气（立方米）	648,804.00	173.84	2.68
2018年	水（立方米）	87,078.00	30.09	3.46
	电（千瓦时）	4,797,324.06	281.28	0.59
	燃气（立方米）	561,613.00	155.03	2.76

### （二）公司的前五大供应商情况

单位：万元

2020年				
序号	供应商名称	采购金额	采购占比	采购内容
1	重庆药友制药有限责任公司	6,448.72	40.13%	培美曲塞二钠原料药、硼替佐米对照品杂质等
2	福建南方制药股份有限公司	1,607.24	10.00%	多西他赛原料药、半合成紫杉醇等
3	山西振东泰盛制药有限公司	1,540.16	9.59%	培美曲塞二钠原料药
4	Chemo SA Lugano Branch	646.25	4.02%	氟维司群原料药等
5	广州德源有限公司	422.09	2.63%	无色中硼硅模制玻璃瓶等
合计		10,664.46	66.37%	-
2019年				
序号	供应商名称	采购金额	采购占比	采购内容
1	重庆药友制药有限责任公司	2,895.22	44.38%	培美曲塞二钠原料药、硼替佐米对照品杂质等
2	福建南方制药股份有限公司	512.92	7.86%	多西他赛原料药、半合成紫杉醇等
3	Fermion Oy	297.84	4.57%	盐酸伊立替康原料药
4	MSN Laboratories Private LTD	194.94	2.99%	盐酸帕洛诺司琼原料药、环磷酰胺原料药等
5	广州德源有限公司	155.01	2.38%	无色中硼硅模制玻璃瓶等
合计		4,055.93	62.18%	-
2018年				
序号	供应商名称	采购金额	采购占比	采购内容
1	重庆药友制药有限责任公司	586.25	18.82%	培美曲塞二钠原料药、硼替佐米对照品杂质等
2	Apicore US LLC	310.87	9.98%	普乐沙福原料药、杂质对照品等
3	Fermion Oy	289.12	9.28%	盐酸伊立替康原料药
4	重庆泰濠制药有限公司	175.06	5.62%	多西他赛、阿扎胞苷原料药等
5	福建南方制药股份有限公司	173.38	5.57%	多西他赛原料药、半合成紫杉醇等
合计		1,534.68	49.27%	-

注：以上数据为同一控制合并口径。

公司报告期内前五名供应商主要为原料药供应厂家，公司与前五名供应商均不存在关联关系。公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有公司5%以上股份的股东与前五大供应商之间不存在任何关联关系，也未

在其中占有权益。

报告期内，公司向重庆药友制药有限责任公司旗下的重庆医药工业研究院有限责任公司、重庆医工院制药有限责任公司、重庆凯林制药有限公司采购以培美曲塞二钠原料药为主的商品，其中 2019 年及 2020 年采购金额占比较高。主要原因为公司产品注射用培美曲塞二钠在 2019 年销售收入增长较快，因此对对应原料药需求量大幅提升，导致公司增加了对其的采购。除重庆药友制药有限责任公司旗下的三家公司外，公司同时备案了培美曲塞二钠原料药其他合格供应商，公司对重庆药友制药有限责任公司旗下的三家公司不存在重大依赖。

## 五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产

### （一）主要固定资产情况

#### 1、固定资产概况

发行人固定资产主要包括房屋建筑物、机器设备等。截至 2020 年 12 月 31 日，公司固定资产整体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋及构筑物	12,790.82	3,540.06	-	9,250.77	72.32%
机器设备	15,525.66	5,802.11	-	9,723.55	62.63%
电子仪器	7,395.96	1,997.07	-	5,398.89	73.00%
家具及办公设备	719.01	373.66	-	345.35	48.03%
交通运输设备	303.75	205.67	-	98.08	32.29%
<b>合计</b>	<b>36,735.20</b>	<b>11,918.57</b>	<b>-</b>	<b>24,816.64</b>	<b>67.56%</b>

注：成新率=账面价值/账面原值

#### 2、主要设备情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司主要设备整体情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	账面原值	账面价值	成新率
1	生产二车间公用系统	2,361.81	2,287.02	96.83%
2	冻干机及进出料隔离系统	925.55	815.52	88.11%
3	洁净系统	787.00	238.74	30.34%

序号	设备名称	账面原值	账面价值	成新率
4	冷冻干燥机自动装料系统	677.14	237.39	35.06%
5	灌装加塞机	673.94	236.43	35.08%
6	洁净设备	498.73	206.55	41.42%
7	工艺洁净管道系统设备	338.63	130.78	38.62%
8	除热源隧道烘箱	335.93	117.85	35.08%
合计		<b>6,598.73</b>	<b>4,270.28</b>	<b>64.71%</b>

注：成新率=账面价值/账面原值

### 3、主要房产情况

截至本招股说明书签署日，公司及控股子公司已经取得房屋产权证的房产情况如下：

序号	所有权人	房屋所有权证号	房屋座落	建筑面积 (平方米)	用途	是否抵押
1	汇宇制药	川(2021)内江市不动产权第0002332号	四川省内江市市中区汉阳路333号5幢	4,722.82	工业	是
2	汇宇制药	川(2021)内江市不动产权第0002334号	四川省内江市市中区汉阳路333号6幢	5,994.04	工业	是
3	汇宇制药	川(2021)内江市不动产权第0002336号	四川省内江市市中区汉阳路333号7幢	3,895.01	工业	是
4	汇宇制药	川(2021)内江市不动产权第0002330号	四川省内江市市中区汉阳路333号8幢	302.57	工业	是
5	汇宇制药	川(2021)内江市不动产权第0002338号	四川省内江市市中区汉阳路333号9幢	5,994.04	工业	是
6	汇宇制药	川(2021)内江市不动产权第0002341号	四川省内江市市中区汉阳路333号16幢	1,142.32	工业	是
7	汇宇制药	川(2021)内江市不动产权第0002340号	四川省内江市市中区汉阳路333号18幢	1,490.79	工业	是
8	汇宇制药	川(2021)内江市不动产权第0002328号	四川省内江市市中区汉阳路333号4幢	4,177.14	工业	是
9	汇宇制药	川(2021)内江市不动产权第0002339号	四川省内江市市中区汉阳路333号3幢	3,539.62	工业	是

注：2021年5月10日，发行人与中国银行股份有限公司内江分行签订了《最高额抵押合同》，约定发行人为自2021年5月10日至2023年5月9日止与中国银行股份有限公司内江分行签署的借款、保函、资金业务及其他授信业务合同提供最高额抵押，担保最高债权的本金额

为 10,000 万元，抵押物为发行人位于内江市市中区汉阳路 333 号的 9 幢房屋及对应土地。

#### 4、房屋租赁情况

##### (1) 境内租赁房屋

截至本招股说明书签署日，公司及控股子公司境内租赁使用的房产情况如下：

序号	出租方	承租方	租赁地址	租赁面积 (平方米)	租期	用途
1	成都生物城市建设有限公司	汇宇海玥	成都市天府生物产业孵化园 D1 栋 5、6、7、8 层	7,381.60	2019.07.10-2022.07.09	办公及科研
2	成都生物城市建设有限公司	汇宇海玥	成都市天府生物产业孵化园 D1 栋 2 层 9 单元	156.90	2020.12.01-2023.11.30	办公及科研
3	成都生物城市建设有限公司	汇宇海玥	成都市天府生物产业孵化园 D1 栋 10 层	1,845.40	2020.10.09-2023.10.08	办公及科研
4	成都生物城市建设有限公司	汇宇海玥	成都市天府生物产业孵化园 C1 栋 3 层	1,406.29	2021.02.01-2024.01.31	办公及科研
5	成都生物城市建设有限公司	汇宇海玥	成都市天府生物产业孵化园 C1 栋 4-5 层	2,909.06	2021.01.01-2023.12.31	办公及科研
6	朱建安	汇宇制药	北京市海淀区美丽园小区 11 号楼二单元 601	251.88	2021.03.20-2022.03.19	办公
7	陈金美	汇宇制药	内江市东兴区兰桂大道邦泰铂仕公馆 12 栋 1 单元 20 楼 3 号	63.10	2021.03.06-2022.03.05	员工居住
8	陈思淇	汇宇海玥	成都市天府新区天府大道南段 2917 号 79 幢 1 单元 2402	104.68	2021.08.21-2022.08.20	员工居住
9	温玉作	汇宇海玥	成都市天府新区南湖西路 175 号 14 幢 2 单元 2301	131.35	2021.06.06-2022.06.05	员工居住
10	卢新德	汇宇海玥	成都市天府新区南湖西路 175 号 14 幢 2 单元 2901	131.35	2021.07.06-2022.07.05	员工居住
11	李茂才	汇宇制药	内江市经济开发区汉祥小区 13 幢 2 单元 102	68.46	2021.03.02-2022.03.01	员工居住
12	汪君友	汇宇制药	内江市经开区汉渝小区 4 幢 2 单元 304	132	2021.03.02-2022.03.01	员工居住
13	罗一明	汇宇制药	内江市经开区汉祥小区 3 幢 1 单元 303	99.70	2021.03.02-2022.03.01	员工居住
14	罗伯华	汇宇制药	内江市经开区汉祥小区 7 幢 1 单元 1204	70.18	2021.03.22-2022.03.21	员工居住
15	罗一明	汇宇制药	内江市经开区汉祥小区 6 幢 2 单元 1901	71.82	2021.03.22-2022.03.21	员工居住
16	邱功琴	汇宇制药	内江市经开区汉祥小区 15 幢 1 单元 506	99.35	2021.03.22-2022.03.21	员工居住

序号	出租方	承租方	租赁地址	租赁面积 (平方米)	租期	用途
17	邱丽平	汇宇制药	内江市市中区汉渝大道1000号7幢1单元10楼4号	104.87	2021.03.27-2022.03.26	员工居住
18	郭秦运	汇宇制药	内江市经开区汉祥小区3幢1单元2406	99.70	2021.05.06-2022.05.05	员工居住
19	邓维岗	汇宇制药	内江市经开区汉祥小区1幢1单元405	71.00	2021.05.06-2022.05.05	员工居住
20	罗一明	汇宇制药	内江市经开区汉渝小区8幢2单元904	74.00	2021.05.06-2022.05.05	员工居住
21	刘友平	汇宇制药	内江市英伦世家7栋23楼1号	104.86	2021.06.09-2022.06.08	员工居住
22	赖英	汇宇制药	内江市经开区汉祥小区7幢1单元2204	70.18	2021.07.12-2022.07.11	员工居住
23	唐纯兵	汇宇制药	内江市经开区汉祥小区11幢1单元1504	70.33	2021.07.16-2022.07.15	员工居住
24	何琴	汇宇制药	内江市经开区汉祥小区15幢1单元702	98.21	2021.07.19-2022.07.18	员工居住
25	丁德芳	汇宇制药	内江市经开区汉渝小区8幢2单元3002	104.00	2021.07.21-2022.07.20	员工居住
26	赖文峰	汇宇制药	内江市经开区汉祥小区8幢2单元1503	98.52	2021.07.30-2022.07.29	员工居住
27	姜宇峰	汇宇制药	内江市经开区汉祥小区3幢1406	99.70	2021.07.28-2022.07.27	员工居住
28	赖文科	汇宇制药	内江市经开区汉祥小区8幢2单元1301	97.39	2021.07.30-2022.07.29	员工居住
29	陈丽帆	汇宇制药	内江市经开区汉祥小区5幢1单元103	99.19	2021.07.30-2022.07.29	员工居住
30	任桂明	汇宇海玥	成都市瑞林北巷398号中海锦江城云熙二期11栋1单元19层1905号	75.46	2021.09.08-2022.09.07	员工居住
31	成都生物城市建设有限公司	汇宇汇昕	成都Bio-Link生物医药孵化器3层孵化单元13号	219.65	2021.09.11-2024.09.10	办公及科研

发行人及子公司上述租赁房屋未能办理租赁登记备案手续，汇宇海玥承租房屋尚未取得房产证，李茂才、汪君友、罗一明、罗伯华、邱功琴、郭秦运、邓维岗、罗一明、赖英、唐纯兵、何琴、丁德芳、赖文峰、姜宇峰、赖文科和陈丽帆出租给发行人的房屋为动迁安置还房，尚未取得房产证。

根据《中华人民共和国合同法》《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》等有关规定，未办理备案手续不影响租赁合同的效力，四川汇宇海玥医药科技有限公司有权按照租赁合同的约定使用租赁房产。



成都生物城建设有限公司出具说明，该公司为承租房屋所属 C、D 地块的土地使用权人和 C1、D1 栋的房屋所有权人且已办理 C1、D1 楼的建设用地规划许可证、建设工程规划许可证、建筑工程施工许可证等建设许可手续。鉴于 C1 栋、D1 栋建筑物正在办理竣工备案，成都生物城建设有限公司确认 C1 栋、D1 栋取得不动产权证书不存在实质法律障碍，预计于 2021 年 6 月 30 日之前可以办理取得房产证，在此期间不会发生因房产证尚未办理而要求汇宇海玥清退租赁房屋或限制使用的情形。

公司控股股东、实际控制人丁兆出具了承诺函，如四川汇宇海玥医药科技有限公司因租赁房屋瑕疵受到损失的，由控股股东、实际控制人承担赔偿责任。

综上，前述租赁房屋瑕疵不会对公司的经营状况产生重大不利影响。

## (2) 境外租赁房屋

序号	出租方	承租方	租赁地址	租期	用途
1	Stanmore Place Comercial Limited	英国海玥	Suit 2002, Stanmore Business and Innovation Centre, Howard Road off Honeypot Lane, Stanmore, Middles ex, United Kingdom	2021.02.01-2022.01.31	办公
2	Regus CME Ireland Limited	Seacross Pharma (Europe) Limited	Regus Dublin Airport, Skybridge House-Dublin Airport, Swords Co., Dublin, Republic of Ireland	至 2022.09.30	办公

## (二) 主要无形资产情况

### 1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司及控股子公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	权利人	证书号码	坐落地点	使用权面积 (平方米)	土地用途	取得方式	使用期限至	是否抵押
1	汇宇制药	内市国用(2011)第0056311号	四川省内江市市中区城西工业园5号路西侧	106,670.00	工业	出让	2061-02-17	是

2	汇宇海玥	川(2020)双流区不动产权第0015451号	成都市双流区永安镇松柏村5、6组, 公兴街道办事处青云寺8组、村集体	40,443.35	工业	出让	2070-04-12	否
3	四川泽宇	川(2021)内江市不动产权第0025969号	内江市经济开发区横四路南侧1-1-1-1地块	133,464.33	工业	出让	2071-03-21	否

注:2021年5月10日,发行人与中国银行股份有限公司内江分行签订了《最高额抵押合同》,约定发行人为自2021年5月10日至2023年5月9日止与中国银行股份有限公司内江分行签署的借款、保函、资金业务及其他授信业务合同提供最高额抵押,担保最高债权的本金额为10,000万元,抵押物为发行人位于内江市市中区汉阳路333号的9幢房屋及对应土地。

## 2、商标

截至本招股说明书签署日,公司及控股子公司共有62个境内注册商标,10个境外注册商标,具体情况如下:

### (1) 境内商标

序号	商标名称及图形	权利人	注册号	注册有效期	类别
1	宇玥静	汇宇制药	36416454	2019.10.21-2029.10.20	5
2	因赫坦	汇宇制药	36415159	2019.10.21-2029.10.20	5
3	宇玥成	汇宇制药	36415092	2019.10.21-2029.10.20	5
4	宇玥凯	汇宇制药	36413866	2019.10.21-2029.10.20	5
5	宇玥佳	汇宇制药	36413835	2019.10.21-2029.10.20	5
6	宇玥威	汇宇制药	36412612	2019.10.21-2029.10.20	5
7	斯匹德	汇宇制药	36409969	2019.10.21-2029.10.20	5
8	乐宇成	汇宇制药	36409053	2019.10.21-2029.10.20	5
9	佑宇锋	汇宇制药	36406778	2019.10.21-2029.10.20	5
10	佑宇雪	汇宇制药	36405807	2019.10.21-2029.10.20	5
11	宇玥平	汇宇制药	36403060	2019.10.21-2029.10.20	5
12	佑宇争	汇宇制药	36401633	2019.10.21-2029.10.20	5
13	佑宇灵	汇宇制药	36400056	2019.10.21-2029.10.20	5
14	<b>舒宇静</b>	汇宇制药	35274442	2019.08.21-2029.08.20	5
15	佑宇卫	汇宇制药	36400066	2019.10.21-2029.10.20	5
16	乐宇锋	汇宇制药	36401626	2019.10.21-2029.10.20	5
17	<b>咪洛斯</b>	汇宇制药	35267341	2019.09.07-2029.09.06	5
18	<b>汇宇制药</b> HUIYU PHARMACEUTICAL	汇宇制药	33760583	2019.07.21-2029.07.20	40

序号	商标名称及图形	权利人	注册号	注册有效期	类别
19		汇宇制药	33757132	2019.07.21-2029.07.20	42
20		汇宇制药	33751007	2019.07.21-2029.07.20	44
21		汇宇制药	30476353	2019.02.14-2029.02.13	35
22		汇宇制药	30469332	2019.02.14-2029.02.13	42
23		汇宇制药	30461901	2019.02.14-2029.02.13	10
24		汇宇制药	30457794	2019.02.14-2029.02.13	44
25	海玥	汇宇制药	24020823	2018.07.21-2028.07.20	5
26		汇宇制药	17154292	2016.08.21-2026.08.20	5
27	极贞熹	汇宇制药	17085465	2016.08.21-2026.08.20	5
28	海玥	汇宇制药	17071395	2016.08.21-2026.08.20	10
29	海玥	汇宇制药	17071393	2017.09.21-2027.09.20	5
30	汇誉	汇宇制药	16592630	2016.06.07-2026.06.06	5
31		汇宇制药	16541969	2018.07.21-2028.07.20	5
32		汇宇制药	16541968	2016.05.07-2026.05.06	5
33	SEACROSS	汇宇制药	15880276	2016.02.14-2026.02.13	5
34		汇宇制药	15880275	2016.05.21-2026.05.20	5
35		汇宇制药	15880274	2016.02.14-2026.02.13	42
36		汇宇制药	14452341	2015.06.07-2025.06.06	10
37	·FU	汇宇制药	10832154	2013.07.28-2023.07.27	44
38	·FU	汇宇制药	10820850	2013.07.21-2023.07.20	42
39	·FU	汇宇制药	10820694	2013.07.21-2023.07.20	40
40	·FU	汇宇制药	10767743	2013.06.21-2023.06.20	10
41	·FU	汇宇制药	10767652	2013.08.28-2023.08.27	5
42	·FU	汇宇制药	10767596	2013.06.21-2023.06.20	1
43	■FUIYU	汇宇制药	9538519	2012.08.07-2022.08.06	44
44	■FUIYU	汇宇制药	9538489	2012.08.07-2022.08.06	42
45	■FUIYU	汇宇制药	9538463	2012.10.14-2022.10.13	40
46	■FUIYU	汇宇制药	9538354	2012.06.21-2022.06.20	30
47	■FUIYU	汇宇制药	9538323	2012.08.28-2022.08.27	5

序号	商标名称及图形	权利人	注册号	注册有效期	类别
48		汇宇制药	9538298	2012.08.14-2022.08.13	1
49		汇宇制药	41565124	2020.07.07-2030.07.06	5
50		汇宇制药	41550676	2020.08.21-2030.08.20	5
51		汇宇制药	45345806	2020.11.21-2030.11.20	5
52		汇宇制药	45342873	2020.11.21-2030.11.20	5
53		汇宇制药	45332446	2020.11.21-2030.11.20	5
54		汇宇制药	47167779	2021.02.07-2031.02.06	5
55		汇宇制药	46838362	2021.02.07-2031.02.06	5
56		汇宇制药	46835594	2021.02.07-2031.02.06	5
57		汇宇制药	49322744	2021.04.07-2031.04.06	5
58		汇宇制药	49867956	2021.04.21-2031.04.20	5
59		汇宇制药	49789548	2021.05.28-2031.05.27	1
60		汇宇制药	49317739	2021.07.28-2031.07.27	5
61		汇宇制药	49331530	2021.08.07-2031.08.06	5
62		汇宇制药	49873794	2021.07.14-2031.07.13	5

## (2) 境外商标

序号	商标名称及图形	权利人	注册地/注册组织	注册号	注册有效期	类别
1		汇宇制药	韩国	4011431020000	2015.11.16-2025.11.16	5
2		汇宇制药	香港	303279448	2015.01.23-2025.01.22	5
3		汇宇制药	美国	4969781	2016.05.31-2026.05.31	5
4		汇宇制药	美国	5236550	2017.07.04-2027.07.04	5
5		汇宇制药	英国	UK00003198262	2016.11.23-2026.11.23	5
6		汇宇制药	加拿大	TMA989087	2018.01.22-2033.01.22	5
7		汇宇制药	欧盟	013189949	2014.08.21-2024.08.21	5、10、44
8		汇宇制药	欧盟	012819728	2014.04.25-2024.04.25	5、10、44
9	SEACROSS	汇宇制药	欧盟	010867422	2012.05.08-2022.05.08	5、10、35、39、41、42、45
10	SEACROSS	汇宇制药	World International	1148123	2012.11.07-2022.11.07	5、10、35、39、42、45

序号	商标名称及图形	权利人	注册地/注册组织	注册号	注册有效期	类别
			property organization			

### 3、专利权

截至本招股说明书签署日，公司及控股子公司共拥有 22 项境内授权专利，其中 12 项发明专利和 10 项实用新型专利，此外发行人拥有 1 项境外专利，具体情况如下：

#### (1) 境内专利

序号	专利名称	专利号	专利类型	权利人	专利申请日	专利授权日
1	一种培美曲塞二钠冻干粉针剂及其制备方法	2018110179355	发明专利	汇宇制药	2018.09.03	2020.10.16
2	一种多西他赛注射剂的制备方法	2017105964488	发明专利	汇宇制药	2017.07.20	2020.08.21
3	一种含有盐酸伊立替康的药物组合物及其制备方法	2018107987281	发明专利	汇宇制药	2018.07.19	2020.11.03
4	一种耐受终端灭菌的紫杉醇注射液制备方法	201910566115X	发明专利	汇宇制药	2019.06.27	2020.08.28
5	一种注射用硼替佐米的冻干工艺	2019105900254	发明专利	汇宇制药	2019.06.29	2020.09.04
6	基于荧光偏振分析的IP3受体靶标药物的筛选方法	2011102421410	发明专利	汇宇制药	2011.08.23	2013.07.31
7	抑免蛋白/亲环蛋白和EMMPRIN免疫球蛋白受体超家族成员的双重抑制	2010800162398	发明专利	汇宇制药	2010.02.26	2015.02.11
8	阳离子聚电解质包覆磁性纳米复合颗粒的分散液的制备方法	2006101183823	发明专利	汇宇制药、江苏纳菲生物医药科技有限公司	2006.11.16	2009.04.08
9	一种超顺磁性纳米颗粒及其制备方法和用途	2014102529310	发明专利	汇宇制药、江苏纳菲生物医药科技有限公司	2014.06.09	2017.12.15
10	一种CAR-T细胞的复苏方法	201710792417X	发明专利	汇宇制药	2017.09.05	2020.04.03
11	轧盖机的无菌隔离设备	2011205052019	实用新型	汇宇制药	2011.12.07	2012.08.15
12	冻干机进出料设备的	2011205052042	实用	汇宇制药	2011.12.07	2012.07.11

序号	专利名称	专利号	专利类型	权利人	专利申请日	专利授权日
	无菌隔离装置		新型			
13	传输系统的无菌隔离设备	2011205052057	实用新型	汇宇制药	2011.12.07	2012.07.11
14	灌装加塞机的无菌隔离设备	2011205052076	实用新型	汇宇制药	2011.12.07	2012.08.15
15	过氧化氢灭菌装置	2011204751463	实用新型	汇宇制药	2011.11.25	2012.07.11
16	胶塞或铝盖转运装置	2011204751482	实用新型	汇宇制药	2011.11.25	2012.07.11
17	胶塞或铝盖上料装置	201120475150X	实用新型	汇宇制药	2011.11.25	2012.07.11
18	隔离器空气处理系统	2011204765610	实用新型	汇宇制药	2011.11.25	2012.09.19
19	灌装线用隔离系统	2011204472874	实用新型	汇宇制药	2011.11.14	2012.07.11
20	检验隔离器	2011204472889	实用新型	汇宇制药	2011.11.14	2012.07.11
21	一种阿扎胞苷冻干粉针剂及其制备方法	2018114612139	发明专利	汇宇制药	2018.12.01	2021.02.09
22	一种高品质普乐沙福注射液的制备方法	201910247063X	发明专利	汇宇制药	2019.03.29	2021.05.14

## (2) 境外专利

序号	专利名称	注册地	专利号	权利人	专利申请日	专利授权日
1	Dual Inhibition of Immunophilin/Cyclophilin and Emmpirin Immunoglobulin Receptor Superfamily Members	European Patent Office	EP2393514	汇宇制药	2010.02.06	2017.11.17

## 4、域名

截至本招股说明书签署日，公司及控股子公司拥有并使用的主要域名情况如下：

序号	域名	权利人	使用期限
1	huiyupharma.com	汇宇制药	2010.10.30-2022.10.30
2	seacrosspharma.com	英国海玥	至 2027.02.04

## (三) 资源要素与产品资源的内在联系

公司所拥有的固定资产、无形资产等资源要素是开展生产经营活动的必要基础，不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，不存在对发行人持续经营造成重大不利影响

的情况。

## 六、经营资质

### （一）生产经营证书

#### 1、药品生产许可证

##### （1）汇宇制药

项目	内容
持证人	汇宇制药
许可证编号	川 20160137
注册地址	四川省内江市市中区汉阳路 333 号 3 幢
生产地址和生产范围	四川省内江市市中区汉阳路 333 号 3 幢：冻干粉针剂（含抗肿瘤药），小容量注射剂（含抗肿瘤药），（以下范围仅限出口和注册申报使用）大容量注射剂（含抗肿瘤药）
有效期	至 2025 年 10 月 18 日

##### （2）汇宇生物

项目	内容
持证人	汇宇生物
许可证编号	川 20210534
注册地址	成都高新区高朋大道 5 号 2 栋 3 层 302
生产地址和生产范围	受托方是四川汇宇制药股份有限公司，生产地址是四川省内江市市中区汉阳路 333 号 3 幢，受托产品为多西他赛注射液
有效期	至 2026 年 3 月 8 日

#### 2、国内 GMP 证书

##### （1）注射剂车间（I）：冻干粉针剂

项目	内容
持证人	汇宇制药
证书编号	SC20190101
地址	四川省内江市市中区汉阳路 333 号 3 幢：注射剂车间（I）
认证范围	冻干粉针剂（抗肿瘤药）
有效期至	2024 年 11 月 13 日

##### （2）注射剂车间（I）：小容量注射剂（抗肿瘤药）非最终灭菌

项目	内容
持证人	发行人
证书编号	SC20180007
地址	四川省内江市市中区汉阳路 333 号 3 幢：注射剂车间（I）
认证范围	小容量注射剂（抗肿瘤药）非最终灭菌
有效期至	2023 年 5 月 27 日

### （3）注射剂车间（III）

根据“国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019 年第 103 号）”：

“自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP、GSP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。”

公司 2020 年 8 月 19 日收到了编号为川 2020076 的《四川省药品监督管理局药品 GMP 现场检查结果通知书》，相关内容如下：

企业名称	四川汇宇制药股份有限公司
药品生产许可证编号	川 20160137
生产地址	四川省内江市市中区汉阳路 333 号 3 幢
检查范围	冻干粉针剂（抗肿瘤药）
检查车间	注射剂车间（III）
检查时间	2020 年 6 月 20 日至 2020 年 6 月 24 日
检查结论	根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和附录要求。

### （4）注射剂车间（I）：小容量注射剂（抗肿瘤药）（最终灭菌）

公司 2021 年 8 月 23 日收到了编号为川 2021087 的《四川省药品监督管理局药品 GMP 现场检查结果通知书》，相关内容如下：

企业名称	四川汇宇制药股份有限公司
------	--------------



药品生产许可证编号	川 20160137
生产地址	四川省内江市市中区汉阳路 333 号 3 幢
检查范围	小容量注射剂（抗肿瘤药）（最终灭菌）
检查车间	注射剂车间（I）
检查时间	2021 年 5 月 11 日至 2021 年 5 月 14 日
检查结论	根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和附录要求。

### 3、英国 GMP 证书

2017 年 10 月 20 日，汇宇制药取得欧盟英国药监机构 MHRA 颁发的 GMP 认证证书（编号：UK GMP 42998 Insp GMP 42998/9709225-0003），有效期 3 年，认证范围包括 I 车间的冻干粉针剂及小容量注射剂，以及 M 车间的小容量注射剂。

因为新型冠状病毒肺炎疫情影响，欧洲药品管理局 EMA 在 2020 年 6 月 19 日在官方网站统一发布信息，通知欧盟范围内包括英国 GMP 检查的有效期延迟到 2021 年底。

### 4、芬兰 GMP 证书

汇宇制药于 2021 年 5 月 19 日至 2021 年 5 月 25 日接受了欧盟芬兰药品管理局 GMP 认证检查，并于 2021 年 8 月 17 日取得 GMP 认证证书（编号：FIMEA/2021/002357），有效期 3 年，认证范围包括 I 车间的冻干粉针剂及小容量注射剂，以及 M 车间的小容量注射剂。

### 5、英国 MIA 放行资质

项目	内容
资质持有人	英国海玥
证书编号	MIA41013
认证范围	进口药品的批认证（无菌生产产品、终端灭菌产品、非无菌产品）
有效期至	2022 年 10 月 23 日

### 6、排污许可证

项目	内容
----	----

项目	内容
持证人	汇宇制药
证书编号	91511000563254776P001V
注册地址	四川省内江市经济技术开发区汉阳路 333 号 3 幢
生产经营场所	四川省内江市经济技术开发区汉阳路 333 号
行业类别	化学药品制剂制造、热力生产和供应
有效期	自 2021 年 8 月 18 日至 2026 年 8 月 17 日止

## 7、食品经营许可证

发行人及其子公司共持有四项《食品经营许可证》，详细情况如下：

### (1) 汇宇制药：JY35110010003076

项目	内容
证书编号	JY35110010003076
注册地址	四川省内江市市中区汉阳路 333 号 3 幢-1
生产经营场所	四川省内江市市中区汉阳路 333 号 3 幢-1
主体业态	单位食堂
经营项目	热食类食品制售
有效期至	2026 年 7 月 8 日

### (2) 汇宇制药：JY15110010003088

项目	内容
证书编号	JY15110010003088
注册地址	四川省内江市市中区汉阳路 333 号 3 幢
生产经营场所	四川省内江市市中区汉阳路 333 号 3 幢
主体业态	食品销售经营者
经营项目	特殊食品销售（保健食品销售）
有效期至	2026 年 7 月 12 日

### (3) 药物研究：JY15110010003254

项目	内容
证书编号	JY15110010003254
注册地址	四川省内江市市中区汉阳路 333 号 18 幢-1 号
生产经营场所	四川省内江市市中区汉阳路 333 号 18 幢-1 号

项目	内容
主体业态	食品销售经营者
经营项目	预包装食品（不含冷藏冷冻食品）销售、保健食品
有效期至	2026年7月8日

**(4) 海玥药业：JY15110020093109**

项目	内容
证书编号	JY15110020093109
注册地址	四川省内江市市中区汉阳路333号4幢
生产经营场所	四川省内江市市中区汉阳路333号4幢
主体业态	食品销售经营者
经营项目	预包装食品销售（不含冷藏冷冻食品销售），特殊食品销售（保健食品销售）
有效期至	2025年7月21日

### 8、对外贸易经营者备案登记表

(1) 发行人取得了《对外贸易经营者备案登记表》，备案登记表编号：03730302，经营场所：四川省内江市市中区汉阳路333号3幢。

(2) 发行人子公司汇宇海玥取得了《对外贸易经营者备案登记表》，备案登记表编号：03738365，经营场所：成都天府国际生物城（双流区生物城中路二段18号）。

### 9、海关进出口货物收发货人备案

发行人进行了了海关进出口货物收发货人备案，海关注册编码：5110963362，检验检疫编号5103600387有效期：长期。

### 10、互联网药品信息服务资格证书

发行人取得了四川省药品监督管理局核发的《互联网药品信息服务资格证书》证书编号：（川）-非经营性-2021-0230，服务性质：非经营性，网站域名：huiyupharma.com，有效期至2026年8月4日。

### 11、剧毒化学品从业单位备案证明

(1) 汇宇制药

发行人在内江市公安局进行了剧毒化学品从业单位备案, 备案编号为006246, 备案品种为“三氯硝基甲烷, 2-丙烯-1-醇, 甲基磺酰氯, 三氧化二砷、叠氮化钠、乙酸汞、氰化钾、氯化汞、硫代磷酰氯”。有效期为长期。

## (2) 汇宇海玥

汇宇海玥在成都市公安局进行了剧毒化学品从业单位备案, 备案编号为006767, 备案品种为“2-丙烯-1-醇、三氧化二砷、甲基磺酰氯、氟乙酸钠、2-氯乙醇、叠氮化钠、苯基硫醇、乙酸汞、氯甲酸甲酯、异氰酸甲酯、氰化钠、氰化钾、氯甲基甲醚、氯甲酸乙酯、硫代磷酰氯”。有效期至2022年1月5日。

## (二) 产品注册证书

### 1、中国药品注册批件

产品名称	规格	药品批准文号
注射用培美曲塞	100mg	国药准字 H20173302
注射用培美曲塞	500mg	国药准字 H20173301
多西他赛注射液	20mg/1ml	国药准字 H20193016
多西他赛注射液	80mg/4ml	国药准字 H20193222
注射用阿扎胞苷	100mg	国药准字 H20193280
紫杉醇注射液	5ml:30mg	国药准字 H20203702
紫杉醇注射液	16.7ml:100mg	国药准字 H20203703
奥沙利铂注射液	10ml:50mg、 20ml:100mg	国药准字 H20213060、国药准字 H20213061
注射用盐酸苯达莫司汀	25mg	国药准字 H20213145
注射用盐酸苯达莫司汀	100mg	国药准字 H20213144
盐酸伊立替康注射液	2ml: 40mg	国药准字 H20213205
盐酸伊立替康注射液	5ml: 100mg	国药准字 H20213206
注射用甲氨蝶呤	5mg	国药准字 H20043647

### 2、保健食品注册批件

发行人子公司海玥药业持有国家市场监督管理总局核发的《国产保健食品注册证书》，产品名称：海玥牌西洋参红景天胶囊，注册人：海玥药业（四川）有限公司，注册人地址：四川省内江市市中区汉阳路333号4幢，审批结论：经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办

法》的规定，现予批准注册，注册号：国食健注 G20130920，有效期至 2025 年 8 月 13 日。

### 3、境外药品注册批件

境外药品批件即药品上市许可，也称 MA（Marketing Authorisation）。药品上市许可持有人（Marketing Authorization Holder）可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。发行人持有的境外药品 MA 均为境外子公司持有，发行人作为上述 MA 的受托生产企业。发行人还存在部分授权境外合作方取得境外批件的情况，公司在授权批件中的身份为药品受托生产企业，并作为批件申请档案及相关知识产权的所有人。

发行人及子公司持有的境外药品批件情况如下：

序号	产品名称	国家
1	注射用培美曲塞	英国、德国、爱尔兰、芬兰、科索沃、塞浦路斯、巴勒斯坦、摩尔多瓦、巴基斯坦、罗马利亚
2	多西他赛注射液	英国、爱尔兰、瑞典、摩尔多瓦、阿尔巴尼亚、科索沃、巴基斯坦、苏丹、智利、阿联酋、巴勒斯坦
3	盐酸伊立替康注射液	英国、挪威、爱沙尼亚、摩尔多瓦、阿尔巴尼亚、科索沃、埃塞俄比亚、巴基斯坦、巴勒斯坦、苏丹、智利、阿联酋
4	唑来膦酸注射液	英国、阿尔巴利亚、德国、塞浦路斯、摩尔多瓦、巴勒斯坦
5	多柔比星注射液	英国、爱尔兰、阿尔巴尼亚、科索沃、苏丹
6	奥沙利铂注射液	英国、阿联酋
7	表柔比星注射液	英国、爱尔兰
8	注射用阿扎胞苷	英国、巴勒斯坦、拉脱维亚
9	注射用盐酸苯达莫司汀	英国、巴基斯坦、摩尔多瓦
10	紫杉醇注射液	英国、孟加拉国、巴基斯坦
11	注射用吉西他滨	德国
12	帕洛诺司琼注射液	英国

注：公司多西他赛注射液的英国、瑞典、爱尔兰批件，盐酸伊立替康注射液的英国、爱沙尼亚、挪威批件，多柔比星注射液的英国、爱尔兰批件，表柔比星注射液的英国、爱尔兰批件、唑来膦酸（4mg/5ml）的德国批件、注射用吉西他滨的德国批件为公司子公司英国海玥外购取得，外购后将汇宇制药变更（或计划变更）为相应药品受托生产企业。

## 七、发行人核心技术和研发情况

### （一）公司核心技术情况

## 1、核心技术及技术来源

发行人在化学仿制药注射剂领域有近十年的研发、国际注册和欧盟生产质量管理经验，并积累了与注射剂一致性评价密切相关的丰富技术经验，先后多次参与了国家食品药品监督管理局药品审评中心举办的欧美注射剂注册技术专场交流会、化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求研讨会，并参与起草了《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求（征求意见稿）》，参与了《药物注射剂研发技术指导意见（征求意见稿）》、《化学药品注射生产所用的组件系统相容性研究指南（征求意见稿）》和《化学药品注射剂包装系统密封性技术要求（征求意见稿）》专家论证会。其中注射用培美曲塞二钠、注射用阿扎胞苷和多西他赛注射液均已率先视同通过国内注射剂一致性评价。同时已启动小分子创新药和生物大分子创新药的研发。

公司以临床价值为导向，以创新为驱动力，专注于抗肿瘤及肿瘤相关领域注射剂，已为全球多个国家的患者提供了疗效显著、质量可靠、价格合理的药品。发行人在化学原料药、化学仿制药普通注射剂及复杂注射剂、长效缓释植入剂等方面有丰富的研发经验，并取得了相应的技术成果。4个研发项目已入选国家科技部和卫健委的“国家重大新药创制重大科技专项”。公司先后成立了省级工程实验室和院士专家工作站。

现公司拥有的先进技术或技术平台如下：

### （1）化学药品注射剂仿制药一致性评价平台

发行人建立了科学、完整、高效的注射剂一致性评价研发体系，该体系贯穿项目管理、产品实验研究、技术转移和国际国内注册，以保障项目研发高质量、高效地推进。基于发行人在注射剂一致性评价方面积累的一系列经验和技術，研发工作已基本实施流程化、标准化和模板化，保证研发数据的完整性和可追溯性；项目管理实施精细化，绩效考核常态化，培训实施制度化，人才培养实行可持续化和梯度化；管理人员来自一线研发团队，并深入参与到一线研发工作中，深入了解项目关键点，掌握整体项目的实验信息，便于快速针对实际问题制定具体的解决方案；发行人建立了专业委员会制度，委员会由经验丰富的技术骨干成员组成，快速攻克项目具体的难点疑点问题，保证实验的科学实施及有序和快速推进。

发行人在注射剂一致性评价技术平台方面主要建立了原料药结晶与纯化生产技术、在线除盐高分辨质谱有机杂质控制技术、未知离子化杂质质量控制技术、强极性和/或弱紫外吸收类杂质分离与质量控制技术、提高胶束制剂稳定性的生产技术、全程低温自动生产技术、难溶性原料药类注射液生产技术、高有机相的冷冻干燥技术、冻干制剂的澄清度控制技术、完整而深入的包材与生产接触材料相容性研究技术、注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术、注射剂包装密封系统控制与验证技术等与注射剂一致性评价密切相关的完整而成熟的技术/平台。

### (2) 复杂制剂生产与质量控制技术平台

发行人在普通注射剂一致性评价技术平台的基础上，在复杂制剂方面也掌握了一系列关键技术，如高分子辅料制备与纯化技术、连续化纳米制剂生产工艺、双螺杆热熔挤出技术、在线高剪切分散技术、混悬型注射剂流通池法溶出度质控技术、胶束制剂游离药物质控技术、胶束制剂/纳米粒包封率控制技术、纳米粒有机溶剂高效产业化去除技术、混悬型注射剂原料药的粒度与粒度分布测定技术等。PA023、GO086、VO052、紫杉醇注射液、注射用阿扎胞苷等产品和多西他赛注射液临床配伍胶束溶液质量评价使用了以上生产与质控技术。

### (3) 原料药生产质量控制技术平台

发行人经过多年技术积累，建立了手性药物研发、药物结晶纯化与药物制备纯化等技术平台，发行人主要专注于抗肿瘤、肿瘤辅助和造影剂等相关领域原料药，同时研发方向延伸到心血管和抗生素等注射剂用原料药领域。

手性药物研发平台，主要涉及手性催化、手性拆分和不对称合成等技术，与非手性药物的研发不同，手性药物有合成工艺路线长、工艺控制难度大、异构体多、结晶纯化困难、异构体分离困难和杂质难以获得等难点，且研发周期长、注册审批困难。基于现有技术沉淀，发行人已成功开发了一系列手性药物合成技术、手性药物工艺控制技术和手性药物异构体分离技术，已完成 PE003-A、IR012-A、AZ004-A、HYC002-A 等手性药物的研发，产品质量优势和成本优势明显。

结晶纯化平台，主要涉及化合物结晶工艺的开发、优势晶型的发现、结晶工艺的产业化等。利用药物在不同溶剂体系下溶解度不同，开发出药物不同的结晶

工艺，而药物在不同溶剂中析晶可能会得到不同的晶型，通过晶型稳定性及溶解性等差异而发现优势晶型，也可以规避产品的晶型专利，实现产品尽早注册上市。药物在不同结晶体系下析晶得到的产品纯度差异较大，通过对结晶体系的研究可以提高产品质量。基于此平台，公司已完成 MI067-A、FL058-A、ZO014-A 等原料药的研发，以上品种结晶工艺已具备产业化条件，工艺易控制、产品纯度高。

制备纯化平台，主要涉及新型填料的筛选、制备分离技术的筛选等技术，是难分离的原料药、结构不稳定的原料药、难以结晶的原料药、液态原料药等的重要纯化手段，是目前原料药纯化领域较前沿的技术。基于此平台，公司已完成 CI042-A 等原料药的开发，该平台技术具有分离度好、纯化效率高，批量大且成本优势明显的特点。制备纯化平台技术通用性较强，并将应于正在开展的多肽药物的纯化中。

#### （4）欧盟生产质量管理体系

公司依据中国 GMP、欧盟 GMP、美国 FDA cGMP 法规要求，建立了严谨的质量管理体系。多次通过了中国的 GMP 认证和英国药监机构（MHRA）的 GMP 认证。公司生产线按德国美施威尔公司的设计理念，全面结合欧美及中国最新 GMP 要求进行设计建设，实施 PMS（在线粒子监测系统）、BMS（洁净室环境监控系统）及 PAT（生产过程分析和控制系统）等生产全过程控制技术，能够追溯每一瓶产品的生产全过程，确保每一瓶产品的质量。公司生产线采用全密闭隔离器、CRABS（封闭式限制性进入屏障系统）、VHP 灭菌（汽化双氧水灭菌法）、冻干机自动进出料、CIP（在线清洗）/SIP（在线灭菌）/在线称重等国际前沿技术，杜绝了人为干扰造成产品污染的风险；生产工艺实现全流程低温生产技术，降低了杂质产生和活性物质降解的风险。

公司严格按照欧盟、美国和中国相关质量管理要求对每一步生产和检验过程实施严格的验证。工艺开发报告审核批准后，会对处方、物料、设备、人员、关键工艺参数及产品关键质量属性进行解析，确定生产线条件与其所需条件的差距分析，进行风险评估并执行相关验证措施，并按中、美、欧药典分析方法验证指南的要求组织完成各项分析方法验证及样品测试，并且进行长期试验、中间条件及加速试验三个条件的稳定性考察，充分保证实验数据可靠性和方法的有效性；根据设备特性执行定期设备验证和计算机系统验证，根据交叉污染风险共线评估



并执行清洁验证，根据无菌保证风险评估执行无菌工艺验证、培养基模拟灌装验证和容器密封性验证等，根据产品特性、CPP（关键工艺参数）/CQA（关键质量属性）和中国及欧盟、FDA 注册所需要求进行风险评估并执行产品工艺验证，确保生产和检测过程的每一步经过严格的验证程序，从而保障稳定的产品质量。

公司按照欧盟、美国和中国的相关质量要求建立了严格的全面质量管理体系以及全面的信息化模块，包括 LIMS（实验室信息化管理系统）、TMS（培训管理系统）、DMS（文档管理系统）、QMS（质量管理体系）和 ELN（电子记录本），逐步实现无纸化质量管理，全面做到信息化数字化管理，极大提升质量管理效率和管理科学性合规性，并通过良好的全员质量文化建设确保质量管理体系的严格执行。公司对所有关键供应商进行全年生产、质量控制能力、工艺关键控制点及关键质量属性的稳定性、GMP 符合性、供货能力、关联评审风险等进行全面评估和现场审计，确保其质量稳定性。公司严格按注册批准的工艺及质量标准组织生产，从物料合格供应商确定、采购、入厂验收放行及储存，生产操作规程执行、环境监测、中间产品质量控制及过程关键参数监控、产品包装、检测及放行进行全面管理，任何偏差、变更需经全面评估审核，持续提升生产质量管理。公司建立了严格产品追溯制度和药物警戒体系，执行产品持续稳定性考察，产品年度质量回顾和趋势分析并进行年报，以此确保持续、稳定的生产出高质量的药品。

#### （5）高效的国际注册体系

发行人的国际注册工作由内江本部和英国具有多年国际注册实务经验的资深国际注册专家领导，建设和培养了一支理论和实操经验丰富的优秀国际注册团队，在英国已经获得超过 10 个药品的上市许可，海外自主和授权批件总数超过 100 个，覆盖 30 余个国家。

发行人国际注册部建设了国际注册法规平台，对欧美药事法规进行收集、整理、学习，同时也通过全球合作伙伴收集药政信息，保持对国际法规进展前沿的追踪。国际注册部通过掌握的注册技术要求及实务经验，编制了申报文件模板，将研发文件的审核、原始数据的收集及申报文件撰写、审核及递交流程化，从而实现产品在全球的快速申报及获批。

发行人国际注册部通过全面掌握药事法规，协助研发部门快速研发出符合国

际注册法规的药品，实现了生产、技术、质量和销售部门合规运行，结合发行人强大的研发能力、符合欧美 GMP 标准的生产和质量体系，各自的优势互相配合形成了相互促进的协同效应，构成了发行人在国际注册方面的独特优势。比如在阿扎胞苷冻干制剂开发过程中，发行人国际注册部通过对产品知识的学习，通过信息检索了解到该产品在欧美有可能通过体外研究来替代体内生物等效研究后，收集相关技术指南，并与欧洲药监部门进行科学咨询会议确认了豁免生物等效的可行性，而后国家药审中心也基于发行人研发部门的体外研究同意豁免体内生物等效研究，这样大大缩短了从研发到获得批件的时间，让注射用阿扎胞苷成为首仿获批药物。

上述技术平台相关具体技术情况如下表所示：

序号	技术名称	技术特点
1	全程低温生产技术	可有效避免温敏性产品配液、灌装过程中药物活性成分的降解
2	无氧配液、无氧灌装联动生产技术	可有效避免易氧化类的产品配液、灌装过程中药液降解，生产过程中杂质降解量小于 0.10%
3	高有机相的冷冻干燥技术等	可以提高产品的药液在生产过程中的稳定性，有效地大幅度降低产品中杂质的水平、同时提高产品收率，收率约高于行业整体水平的 10%
4	高分子辅料制备与纯化技术	可有效实现高分子辅料的制备与纯化，能有效保障研制产品与参比制剂质量与疗效一致性
5	冻干制剂的澄清度控制技术	可有效解决冻干制剂溶液澄清度不合格的问题，大大减少产品不合格的风险，确保产品在有效期合格。
6	胶束制剂稳定性生产技术	可有效避免胶束类制剂在临床配伍或使用活性成分析晶，避免因析出结晶带来的临床用药安全医疗事故
7	纳米制剂大批量产业化生产技术	批量可达 220L，可大幅度提高生产效率约 100%或以上
8	原料药结晶与纯化生产技术	舍弃传统酸碱成盐结晶方式，采用新结晶纯化方法，溶剂用量约为传统结晶的 10%
9	手性药物拆分技术	减少传统手性拆分造成的活性药物成分的损失，从而提高收率
10	制备纯化技术	解决稳定性差原料药、液体原料难以纯化的问题，批量难以放大的问题
11	小分子化合物盐析纯化技术	改变传统小分子化合物结晶思路，通过盐析除去了常规技术难以除去的杂质及颜色，使产品纯度领先行业
12	构型翻转技术	通过烷基环化成醚，实现构型翻转，提高生产效率及收率
13	杂环还原控制技术	通过新型选择性还原技术，改造传统氢化还原方式，可有效避免过度还原，使还原反应停留在特定阶段
14	原料药新型除盐技术	改变传统原料药除盐方式，降低产品残渣水平
15	制备色谱纯化生产技术	从基质复杂、纯度较低的物质中获得单一成分，简化传统精制工艺程序，获得高纯度产品

序号	技术名称	技术特点
16	在线除盐高分辨质谱有机杂质控制技术	使液质联用技术不再受限于流动相缓冲盐的限制，所有缓冲盐和离子对试剂均可直接应用于质谱分析
17	未知离子化杂质质量控制技术	对可解离的离子型化合物实现快速的定性分析
18	强极性弱紫外吸收类杂质分离与质量控制技术	增强强极性物质在色谱柱的保留，提高弱紫外吸收类物质的检测灵敏度
19	难溶性原料药类注射液生产技术	可有效提高注射剂包封率，减少药液保持时间，减少生产过程中活性药物成分的降解，大大提高生产效率
20	完整的包材与生产接触材料相容性研究技术	可独立完成全套符合药品注册申报要求的包材和生产接触材料相容性研究
21	注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术	可独立完成全套符合药品注册申报要求的生产所用塑料组件相容性研究
22	注射剂包装密封系统控制与验证技术	可独立完成全套符合药品注册申报要求的注射剂包装密封系统研究
23	混悬注射剂体外生物等效性评价技术	可独立完成全套的混悬注射液体外生物等效性评价的研究

上述核心技术的载体、技术的先进性及具体表征如下：

序号	技术名称	技术的载体	技术的先进性及具体表征
1	全程低温生产技术	通过对整个注射剂温度敏感的生产工艺的优化并结合特定的生产设备，可快速实现从配制药液、药液转移、灌装等药品生产全过程的生产温度恒定在 0-2℃ 而没有大的温差，有效避免温敏性产品活性成分的降解。	公司可控制在 0-2℃ 配液和无菌灌装并保持全程低温。可有效避免温敏性产品配液、灌装过程中药液降解。
2	无氧配液、无氧灌装联动生产技术	通过特定生产工艺优化和设计并定制特定自动化生产联动装置，可实现药液配制，严格控制灌装过程中氧含量，从而隔绝氧气与药物活性成分接触，有效避免易氧化类产品配液、灌装过程中药液降解或变质。	公司可实现高有机溶剂比例药液无氧配液，含氧量低于 0.1%，灌装顶空含氧量在 6% 以下。可有效避免易氧化类的产品配液、灌装过程中药液降解，生产过程中杂质降解量小于 0.10%。
3	高有机相的冷冻干燥技术等	采用特定的药液配制工艺并结合特殊的冷冻干燥的程序和设备，使药物在特定条件失去水分与有机溶剂，有效解决冻干产品不稳定、浑浊、喷瓶和杂质含量高的问题。	公司可有效完全避免高有机相的冷冻干燥产品喷瓶，并且冻干时间比普通工艺减少约 30%。可以提高产品的药液在生产过程中的稳定性，有效地大幅度降低产品中杂质的水平、同时提高产品收率。

序号	技术名称	技术的载体	技术的先进性及具体表征
4	高分子辅料制备与纯化技术	根据高分子辅料的特性，自主设计纯化工艺流程，并定制个性化的制备与纯化设备，能有效实现业界难以制备或纯化的高分子类辅料，其纯度或质量优于进口产品。	可有效实现高分子辅料的纯化，能有效保障注射液产品的稳定性，高分子辅料纯化后产品有效期是未纯化产品的2倍或以上。
5	冻干制剂的澄清晰度控制技术	改变传统的生产设备材料，采用并定制十分惰性材质的注射剂生产设备，同时结合特殊的药品生产工艺，可有效解决冻干针剂的浑浊问题，还能大幅降低冻干针剂在临床使用时的风险，确保产品在有效期合格。	可有效解决冻干制剂溶液澄清晰度不合格的问题，大大减少产品不合格的风险，可实现在效期内确保产品溶液澄清晰度质量指标超越国内外产品，大大降低临床用药不溶性微粒带来的不良反应，降低产品质量风险。
6	胶束制剂稳定性生产技术	根据胶束形成的机理，自主设计并定了制胶束制剂的关键生产设备，确保难溶性的药物活性成分都包裹在水溶性很好的辅料分子中间，因此可以保障难溶性的药物活性成分在水性的溶剂中长时间地不析出来，有效地避免了市售药物在病人使用时析出结晶而阻塞血管的风险或造成临床用药安全医疗事故。	公司的产品稳定性可实现30天稳定，可有效避免胶束类制剂在临床配伍或使用活性成分析晶，可避免药物在病人输注过程中因活性成分析出而带来的安全风险。
7	纳米制剂大批量产业化生产技术	根据纳米粒形成的原理，设计特殊的生产工艺流程并定制特殊的生产设备与系列特殊过滤设施，能克服过滤时较大的颗粒堵塞过滤膜的孔，成功实现纳米药物的批量可达220L，同时减少过滤时堵塞造成药液的大量损失	纳米制剂生产工艺相对复杂，商业化批量一般难以放大至100L或以上，产业化生产效率相对较低。该技术可使批量可达220L，可大幅度提高生产效率。
8	原料药结晶与纯化生产技术	改变传统的酸碱成盐结晶方法，采用新结晶体系与纯化的方法，使结晶体系维持在一下特定的理化环境，使不易结晶的药物活性成分顺利析晶，析晶出来的成分的纯度很高，也大大节约了商业化生产的成本。	舍弃传统酸碱成盐结晶方式，采用新结晶纯化方法，比传统结晶溶剂少10倍。
9	手性药物拆分技术	通过特定反应条件实现了左旋异构体与右旋异构体之间的构型转化，实现了异构体之间的重复利用，生产的成本大幅降低。	减少传统手性拆分造成的活性药物成分的损失，实现异构体的重复回收利用，比一般手性拆分技术提高30%以上收率。
10	制备纯化技术	采用的特定设备，特定的纯化填料及特定萃取工艺或纯化程序实现稳定性差的固体原料药、液体原料药的纯化。	解决稳定性差原料药、液体原料难以纯化的问题，批量难以放大的问题，实现商业批规模的批量放大，较市场一般商业批量提高5倍以上。
11	小分子化合物盐析纯化技术	改变药物活性成分传统的纯化方式，研究出了活性成分与特定试剂混合时即可析晶，而大量的杂质留在溶解的溶剂中，实现了难以纯化	改变传统小分子化合物结晶思路，通过盐析除去了常规技术难以除去的杂质及颜色，产品纯度提高至99.9%。

序号	技术名称	技术的载体	技术的先进性及具体表征
		或者很难析出结晶药物的纯化，同时可以有效除去有颜色的杂质。	
12	构型翻转技术	在特定反应试剂存在下，研究出一种特殊的化学反应条件，实现了特定类型的药物活性成分在化学合成的过程中，使产品的构型发生了翻转，从而得到一种目标的构型。	通过烷基环化成醚，实现构型翻转，改变传统柱层析，反应专属性高，异构体残留少，节约 15% 成本，提高 10% 收率。
13	杂环还原控制技术	通过大量的研究，通过加入特定化学试剂，实现了杂环类的有机化合物可以按照需求被还原至某种特定的阶段，该方法应用到了一种化学原料药的生产过程中，成本优势超越了传统的合成方法。	通过新型选择性还原技术，改造传统氢化还原方式，可有效避免过度还原，使还原反应停留在特定阶段反应特异高，具有杂质少，收率比传统方法高 15%。
14	原料药新型除盐技术	通过特定阶段加入特定物料，有效地解决了水溶性好的原料药中无机盐含量超标的问题。	改变传统原料药除盐方式，实现原料药残渣标准的大幅提高，较原研残渣水平降低至少 50%
15	制备色谱纯化生产技术	采用定制化的纯化系列设备及特定纯化工艺流程，实现复杂流程的纯化工序的简化及有机物的纯化。	从基质复杂、纯度较低的物质中获得单一成分，简化传统精制工艺程序。
16	在线除盐高分辨质谱有机杂质控制技术	能以非挥发性缓冲剂作为流动相，实现按需截取物质出峰部分，同时进行实时二次色谱分离与质谱测定，可实现磷酸缓冲盐体系或离子对体系流动相的质谱分析，能实现多个杂质的精确归属、定位与结构分析。	传统质谱必须采用挥发性盐类作为流动相，才能应用于质谱分析，但很多检测方法，一旦改变流动相体系，杂质出峰位置将会发生显著变化，本方法采用单中心切割技术，可以有效避免缓冲液对质谱仪的影响，所有色谱条件不需要转化，可直接应用于液质联用分析。
17	未知离子化杂质质量控制技术	采用特定的色谱分离技术，能实现分子量小，且没有紫外吸收特征的离子型化合物的检测、鉴定。	对可解离的离子型化合物实现快速的定性分析，弥补质谱检测技术在小分子（分子量小于 100）化合物定性方面的缺失，为无机阴、阳离子和可解离的有机小分子化学物定性分析提供检测基础。
18	强极性 & 弱紫外吸收类杂质分离与质量控制技术	通过特定的化合物衍生法增强弱紫外吸收类杂质的紫外吸收；或根据化合物的结构特点和化学官能团，有针对性地采用特定检测技术增加检测的灵敏度，提高微量毒性物质的检出能力。	强极性化合物一直以来都是色谱分析领域的难点，主要表现在剂型物质在色谱柱上的保留很弱，很难进行分离，进而难以进行定性和定量检测，本技术结合先进的色谱填料信息，增强极性化合物在色谱柱中的保留，实现物质的色谱分离；弱紫外吸收类物质在仪器中的响应值极低，尤其是毒性较大的相关杂质，很难达到限度的检测灵敏度，本技术采用先进的检测设备和样品处理技术，实现弱紫外吸收类物质的检测，使得杂质检测符合限度要求。
19	难溶性原料药类注射	采用定制的配液设备，在高速的搅拌状态下，可有效解决难溶性药料溶解不彻底或溶解时间很长的	提高产品的包封率，有效降低制剂产品在贮藏、运输以及临床使用过程中的析出风险，提高药品的安全性。

序号	技术名称	技术的载体	技术的先进性及具体表征
	液生产技术	问题，同时可减少药液保持时间，减少生产过程中活性药物成分的降解，大大提高了生产效率。	
20	完整的包材与生产接触材料相容性研究技术	联合采用多种微量杂质检测技术，对注射剂的内包材中复杂的化学物质进行定性和定量检测，能提前系统评估包装材料与药液之间的相容性，降低相容性问题导致产品研发失败的风险。	可对包材及生产接触材料中可能迁移的成分进行快速定性、方法验证和样品检测，符合相容性相关技术指导原则的要求。
21	注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术	通过系列的实验设计，快速对不同来源的生产所用塑料组件系统进行评价，联合药液或产品不同性质，多维度进行质量分析与评价，能避免生产塑料组件对注射剂产品的影响，降低质量风险。	可对生产所用塑料组件中可能迁移的成分进行快速定性、方法验证和样品检测，符合相容性技术指导原则的要求。
22	注射剂包装密封系统控制与验证技术	采用特殊设备与检测参数，并结合微生物的方法可确定包装容器的最大允许泄露量，并判断现有包装在药物的贮藏过程能否有效防止微生物污染。	采用确定性的容器密封性检测方法，对注射剂包装密封系统进行检测，符合最新颁布的密封性检测技术指导原则的要求。
23	混悬注射剂体外生物等效性评价技术	设计不同产品质量评价方法，联合采用多种检测设备和系列检测技术，可系统表征混悬注射剂体外诸多理化特性，通过相应检测数据进行体外群体生物等效性统计、分析与评价。	全面掌握混悬注射液体外生物等效性评价的关注要点及具体的检测技术与评价方法。

上述核心技术在主营业务及产品或服务中的应用和贡献情况如下：

序号	技术名称	在主营业务及产品或服务中的应用和贡献情况
1	全程低温生产技术	本技术主要用于注射用阿扎胞苷、在研的 DE097 和 DE038 等项目。
2	无氧配液、无氧灌装联动生产技术	本技术主要用于注射用培美曲塞二钠、在研的 FU021 和 SO053 等项目。
3	高有机相的冷冻干燥技术等	本技术主要用于注射用硼替佐米、注射用盐酸苯达莫司汀及在研的 AM059 等项目。
4	高分子辅料制备与纯化技术	本技术主要用于紫杉醇注射液、在研的 GO086 和 DO016-L 等项目。
5	冻干制剂的澄清度控制技术	本技术主要用于注射用硼替佐米、注射用盐酸苯达莫司汀和在研 EP036 等产品。
6	胶束制剂稳定性生产技术	本技术主要用于多西他赛注射液产品。
7	纳米制剂大批量产业化生产技术	本技术主要用于 PA023、DO016-L 和 LA114 等项目。

序号	技术名称	在主营业务及产品或服务中的应用和贡献情况
8	原料药结晶与纯化生产技术	本技术主要用于 MT002-A、SO053-A 和 DE097-A 等项目。
9	手性药物拆分技术	本技术主要用于 CI042-A、DE038 项目。
10	制备纯化技术	本技术主要用于 CI042-A、LA114-A 和 GO086-A 等项目。
11	小分子化合物盐析纯化技术	本技术主要用于 CY062-A、BU094-A 项目。
12	构型翻转技术	本技术主要用于 CY062-A 项目。
13	杂环还原控制技术	本技术主要用于 IR012-A 项目。
14	原料药新型除盐技术	本技术主要用于阿扎胞苷、MT002-A 产品。
15	制备色谱纯化生产技术	本技术主要用于 CI042-A、LA114-A 和 GO086-A 等项目。
16	在线除盐高分辨质谱有机杂质控制技术	本技术主要用于注射用阿扎胞苷、普乐沙福注射液及在研的 DE097 等项目。
17	未知离子化杂质质量控制技术	本技术主要用于奥沙利铂注射液、FL058 产品。
18	强极性 & 弱紫外吸收类杂质分离与质量控制技术	本技术主要用于阿扎胞苷、唑来膦酸及在研的 FU021 等项目。
19	难溶性原料药类注射液生产技术	本技术主要用于多西他赛注射液、在研的 VO052 和 BU094 等项目。
20	完整的包材与生产接触材料相容性研究技术	本技术主要用于紫杉醇注射液及在研的 ZO014 等项目。
21	注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术	本技术主要用于注射用硼替佐米、奥曲肽注射液、注射用盐酸苯达莫司汀等项目。
22	注射剂包装密封系统控制与验证技术	本技术主要用于奥沙利铂注射液、盐酸伊立替康注射液产品和在研 FU021 等项目。
23	混悬注射剂体外生物等效性评价技术	本技术主要用于注射用阿扎胞苷产品。

公司主要产品相关的核心技术如下：

序号	产品名称	产品相关的核心技术
1	注射用培美曲塞二钠	无氧配液、无氧灌装联动生产技术
2	多西他赛注射液	胶束制剂稳定性生产技术、难溶性原料药类注射液生产技术、
3	唑来膦酸注射液	强极性 & 弱紫外吸收类杂质分离与质量控制技术
4	盐酸伊立替康注射液	注射剂包装密封系统控制与验证技术
5	盐酸多柔比星注射液	无相关核心技术。
6	注射用阿扎胞苷	全程低温生产技术、在线除盐高分辨质谱有机杂质控制技术、强极性 & 弱紫外吸收类杂质分离与质量控制技术、混悬注射剂体外生物等效性评价技术

公司所有核心技术均来源于自主研发，具体形成过程如下：

序号	技术名称	形成过程
1	全程低温生产技术	本技术为注射用阿扎胞苷项目团队在解决注射用阿扎胞苷生产过程中降解问题时研发成功。
2	无氧配液、无氧灌装联动生产技术	本技术为培美曲塞二钠项目团队在解决生产过程中产品氧化降解问题时研发成功。
3	高有机相的冷冻干燥技术等	本技术为BE006项目团队在解决BE006项目生产过程中冻干喷瓶问题时研发成功。
4	高分子辅料制备与纯化技术	本技术为紫杉醇注射液项目团队为解决紫杉醇注射液项目中的高分子辅料中的微量杂质对产品稳定性影响问题而开发。
5	冻干制剂的澄清度控制技术	本技术为BO008项目团队在解决BO008项目冻干后产品的溶液澄清度问题时研发成功。
6	胶束制剂稳定性生产技术	本技术为多西他赛注射液项目团队在解决多西他赛注射液配伍时析晶问题时研发成功。
7	纳米制剂大批量产业化生产技术	本技术为PA023项目团队在解决PA023项目过滤问题时研发成功。
8	原料药结晶与纯化生产技术	本技术为MT002项目团队在MT002项目结晶纯化工艺考察时创建。
9	手性药物拆分技术	本技术为CI042-A项目团队在解决CI042-A项目异构体拆分收率低问题时研发成功。
10	制备纯化技术	本技术为CI042-A项目团队为了解决CI042-A项目难以纯化的问题时研发成功。
11	小分子化合物盐析纯化技术	本技术为CY062-A项目团队为了解决CY062-A项目杂质大问题时研发成功。
12	构型翻转技术	本技术为CY062-A项目团队为了解决CY062-A项目收率低问题时研发成功。
13	杂环还原控制技术	本技术为IR012-A项目团队为了解决IR012-A项目过度还原问题时研发成功。
14	原料药新型除盐技术	本技术为AZ004-A项目团队在解决AZ004-A项目残渣水平高问题时研发成功。
15	制备色谱纯化生产技术	本技术为CI042-A项目团队在在解决CI042-A项目纯度不高问题时研发成功。
16	在线除盐高分辨质谱有机杂质控制技术	本技术为化学研究室为了解决缓冲液对质谱仪的影响的问题时研发成功。
17	未知离子化杂质质量控制技术	本技术为化学研究室为了解决无机阴、阳离子和可解离的有机小分子化学物定性分析的问题时研发成功。
18	强极性及弱紫外吸收类杂质分离与质量控制技术	本技术为化学研究室针对弱紫外吸收类物质的检测而开发。
19	难溶性原料药类注射液生产技术	本技术为多西他赛注射液项目团队为了解决多西他赛注射液项目生产时难以溶解的问题而开发。
20	完整的包材与生产接触材料相容性研究技术	本技术为化学研究室为了解决包材与生产接触材料相容性问题，通过不断的积累、完善，逐渐成熟并形成的一整套系统、完整的技术。
21	注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术	本技术为化学研究室为了解决生产所用的塑料组件系统相容性问题，通过不断的积累、完善，逐渐形成的一整套完整的技术。
22	注射剂包装密封系统控制与验证技术	本技术为化学研究室为了解决注射剂包装密封性检测问题，通过不断的积累、完善，逐渐形成的一整套完整的技术



序号	技术名称	形成过程
23	混悬注射剂体外生物等效性评价技术	本技术为注射用阿扎胞苷项目团队为了评价自研制剂与原研制剂生物等效，通过不断的探索，最终形成的全套的混悬注射液体外生物等效性评价的技术。

## 2、核心技术与公司产品及收入的关系

公司的核心技术体现为以化学仿制注射剂一致性评价技术平台、复杂注射剂生产与质量控制技术平台、原料药生产质量控制技术平台、欧盟生产质量管理体系、高效的国际注册体系结合而成的包含研发、生产及注册的有机系统，涉及的具体技术包括复杂功能性或高分子类辅料与药物载体的制备与纯化技术、稳定的胶束制剂生产与质控技术、连续化微射流高压均质纳米粒生产技术等系列制剂技术和手性原料药合成、结晶和纯化等原料药生产技术。

公司报告期内的所有产品的研发、注册和生产均与上述核心技术相关，依靠核心技术开展生产经营所产生收入占主营业务收入的比重为 100%。

## 3、参与国家及行业标准起草情况

由于公司在注射剂仿制药研发及生产方面的经验和技術积累，公司参与了国家药品监督管理局药品审评中心组织《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求（征求意见稿）》的起草、《药物注射剂研发技术指导意见（征求意见稿）》《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》《化学药品注射生产所用的组件系统相容性研究指南（征求意见稿）》和《化学药品注射剂包装系统密封性技术要求（征求意见稿）》的制定。

## 4、公司外购批件或申请文件情况及与公司核心技术的关系

公司境外批件存在部分购买批件或购买批件申请文件的情况，公司购买申请文件及批件主要目的为加快公司在境外批件注册的进程，公司购买批件或申请文件的具体情况如下：

序号	类型	产品	转让合同签订日期	交易对手方
1	购买批件	多西他赛注射液	2013/2/27	Inopha AG, Switzerland
2	购买批件	盐酸伊立替康注射液	2012/2/21	Orion Corporation, Finland
3	购买	多柔比星注射液	2012/5/28	Genepharma S.A., Greek

	批件			
4	购买批件	表柔比星注射液	2012/5/28	Geneparm S.A., Greek
5	购买批件	唑来膦酸注射液 (4mg/5ml)、注射用吉西他滨	2018.10.22	Pharma Resources GmbH
6	购买申报文件	注射用培美曲塞二钠	2014/10/29	Xellex AG, Switzerland Pharos Generics LTD, Cyprus
7	购买申报文件	奥沙利铂注射液	2012/5/28	Geneparm S.A., Greek
8	购买申报文件	唑来膦酸注射液 (4mg/100ml、5mg/100ml)	2013/1/11	Pharos Generics LTD, Cyprus
9	购买申报文件	紫杉醇注射液	2014/4/1	Allgen Pharmaceuticals & Generics B.V.

境外药品批件（即 MA，Marketing Authorisation）为一种销售许可（销售与批件申报文件具体内容一致的产品，如受托生产企业、生产工艺、原料药来源等必须与批件申报文件一致），境外批件持有人自身可以不具备相关产品的研发及生产能力，批件申报文件中的相关研发生产数据来源于相应研发及生产企业。比如公司的境外批件主要为英国海玥等三家不具备实际药品研发和生产能力的境外子公司持有，批件对应的受托生产企业为具备研发生产能力的境内母公司汇宇制药。

在购买批件申请文件的情况下，公司购买相关申请文件后，以公司境外子公司作为批件持有人可以先行申报，后续公司根据自身的研发的进展情况，在申报前或获批后将申请文件或批件所涉及的生产工艺、技术方法等变更为汇宇制药自身的生产工艺、技术方法，将相应生产厂家变更为汇宇制药。在公司外购批件的情况下，公司购买相应批件后先将批件持有人变更为境外子公司，后续公司根据研发进展情况以公司自身的研发、工艺验证数据将所涉及的生产工艺、技术方法等变更为汇宇制药自身的生产工艺、技术方法，将批件中的生产厂家变更为汇宇制药。

公司先行购买批件并变更批件持有人为英国海玥（生产厂家仍为原批件中的其他厂家），或先行购买申请文件并以原申请文件中的其他厂家作为生产厂家、英国海玥作为批件（MA）持有人进行申报获批，再利用汇宇自身的研发及生产数据变更生产厂家，主要目的为缩短审评时间。从欧盟法律规定的评审时间上来看，新申报的审批时间为 210 天（仅以审评时间计算，申报人回复材料时间不算，

实际评审周期长达 1-3 年)；而对于生产厂家变更，如果不涉及重大变更，则只需要 30 天，如有重大变更，通常也只需要 90 天（实际评审周期通常不会超过 6 个月）。从审评程序上来看，生产厂家变更不需要再申报关于批件持有人的文件，如风险管理系统、药物警戒系统、外包材（说明书、包装盒等）、临床和非临床综述等资料。

由于境内外审核法规及审核理念差异、处方调整、原辅包供应商差异、生产工艺及质量控制差异、设备及生产场地差异等因素，公司无法使用购买的境外批件或申请文件中相关数据进行国内产品申报注册。对于国内产品注册，均系公司自主完成研发后进行申报，在配方、原辅包、生产工艺、关键参数、质量标准等方面与外购的批件或申请文件存在根本差异。公司的核心技术不存在来自于上述购买的境外批件或申报文件的情形。

公司所有在境内外同时上市的产品均为中欧共线产品，公司在产品研发及生产过程中均执行中国、欧盟药品审评中最严格的标准。公司自主开发出同时符合中欧两地要求的工艺流程和质量标准，实现公司境内外销售的同一产品可以在同一生产线上生产。境内外销售产品共线一方面可以提升研发和生产管理效率，不必为两地标准分别进行实验室研究和工艺验证或使用不同生产线生产；另一方面，中欧两地使用同一生产线生产在国内审评时适用优先审评，可以加快审评审批。

根据 2015 年 11 月国家食品药品监督管理总局发布的《关于药品注册审评审批若干政策的公告》(2015 年第 230 号)第七项加快临床急需等药品的审批规定：在中国境内用同一生产线生产并在欧盟、美国同步申请上市且已通过其药品审批机构现场检查的药品注册申请，实行单独排队，加快审评审批。公司的注射用培美曲塞二钠、多西他赛等品种，均为使用中国境内汇宇制药自主研发和生产的数据在境内外同时进行申报，且公司的药品生产场地亦通过了相应药品审批机构现场检查程序，在国内申报注册时适用优先审评程序。

公司核心技术中，无氧配液、无氧灌装联动生产技术，高分子辅料制备与纯化技术，胶束制剂稳定性生产技术，难溶性原料药类注射液生产技术 4 项技术与外购批件或申报文件涉及的产品相关，但购买文件中未包含该等四项核心技术相关内容，该等核心技术均是公司对产品进行深入研究后，为提高产品质量或解决技术难题而自主开发；其他核心技术与外购批件或申报文件涉及的产品无关。

详细情况如下：

序号	技术名称	与公司购买境外批件或申请文件的相关性
1	全程低温生产技术	本技术系在注射用阿扎胞苷项目研发中形成，注射用阿扎胞苷项目不涉及购买批件或申报文件。
2	无氧配液、无氧灌装联动生产技术	本技术涉及注射用培美曲塞二钠项目，但购买文件中只涉及生产过程中溶解氧限度，未提及任何有关的技术细节或技术路线，相关技术为发行人自主开发。
3	高有机相的冷冻干燥技术等	本技术系 BE006 项目研发中形成，BE006 项目不涉及购买批件或申报文件。
4	高分子辅料制备与纯化技术	本技术与 PA015 项目相关，但购买的申报文件无相关内容，相关技术为发行人自主开发。
5	冻干制剂的澄清晰度控制技术	本技术与 BO008 项目相关，BO008 项目不涉及购买批件或申报文件。
6	胶束制剂稳定生产技术	本技术与多西他赛注射液项目相关，但购买的申报文件无相关内容，相关技术为发行人自主开发。
7	纳米制剂大批量产业化生产技术	本技术与 PA023 项目相关，PA023 项目不涉及购买批件或申请文件。
8	原料药结晶与纯化生产技术	本技术为原料药研发生产技术，与公司购买的制剂批件无关，公司购买的制剂批件或申请文件中不包含原料药的技术细节，该部分由原料药厂商直接提交给审评机构。
9	手性药物拆分技术	本技术为原料药研发生产技术，与公司购买的制剂批件无关，公司购买的制剂批件或申请文件中不包含原料药的技术细节，该部分由原料药厂商直接提交给审评机构。
10	制备纯化技术	本技术为原料药研发生产技术，与公司购买的制剂批件无关，公司购买的制剂批件或申请文件中不包含原料药的技术细节，该部分由原料药厂商直接提交给审评机构。
11	小分子化合物盐析纯化技术	本技术为原料药研发生产技术，与公司购买的制剂批件无关，公司购买的制剂批件或申请文件中不包含原料药的技术细节，该部分由原料药厂商直接提交给审评机构。
12	构型翻转技术	本技术为原料药研发生产技术，与公司购买的制剂批件无关，公司购买的制剂批件或申请文件中不包含原料药的技术细节，该部分由原料药厂商直接提交给审评机构。
13	杂环还原控制技术	本技术为原料药研发生产技术，与公司购买的制剂批件无关，公司购买的制剂批件或申请文件中不包含原料药的技术细节，该部分由原料药厂商直接提交给审评机构。
14	原料药新型除盐技术	本技术为原料药研发生产技术，与公司购买的制剂批件无关，公司购买的制剂批件或申请文件中不包含原料药的技术细节，该部分由原料药厂商直接提交给审评机构。
15	制备色谱纯化生产技术	本技术为原料药研发生产技术，与公司购买的制剂批件无关，公司购买的制剂批件或申请文件中不包含原料药的技术细节，该部分由原料药厂商直接提交给审评机构。
16	在线除盐高分辨质谱有机杂质控制	本技术为质量研究的通用型核心技术，公司购买的批件或申报文件中不包含此类内容，与公司购买的制剂批件无关。

	技术	
17	未知离子化杂质质量控制技术	本技术为质量研究的通用型核心技术，公司购买的批件或申报文件中不包含此类内容，与公司购买的制剂批件无关。
18	强极性弱紫外吸收类杂质分离与质量控制技术	本技术为质量研究的通用型核心技术，公司购买的批件或申报文件中不包含此类内容，与公司购买的制剂批件无关。
19	难溶性原料药类注射液生产技术	本技术与多西他赛注射液项目相关，公司自主开发该技术，与公司购买的制剂批件无关。
20	完整的包材与生产接触材料相容性研究技术	本技术为质量研究的通用型核心技术，公司购买的批件或申报文件中不包含此类内容，与公司购买的制剂批件无关。
21	注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术	本技术为质量研究的通用型核心技术，公司购买的批件或申报文件中不包含此类内容，与公司购买的制剂批件无关。
22	注射剂包装密封系统控制与验证技术	本技术为质量研究的通用型核心技术，公司购买的批件或申报文件中不包含此类内容，与公司购买的制剂批件无关。
23	混悬注射剂体外生物等效性评价技术	本技术与 AZ004 项目相关，AZ004 项目不涉及购买批件或申报文件。

公司培美曲塞二钠等主要产品相关的核心技术及其他核心技术均为自主研发，不存在相关技术来自于境外购买的批件或申请文件的情形。

## （二）重大科研项目、重要奖项

### 1、重大科研项目

公司的重大科研项目如下：

序号	年份	名称	批准部门
1	2019	国家科技重大专项：高端注射剂在多个欧美发达国家和“一带一路”沿线国家上市：盐酸伊立替康注射液国际化	国家科技部、卫健委
2	2018	国家科技重大专项：高端注射剂在多个欧美发达国家和“一带一路”沿线国家上市：多西他赛注射液国际化	国家科技部、卫健委
3	2018	国家科技重大专项：高端注射剂在多个欧美发达国家和“一带一路”沿线国家上市：注射用培美曲塞二钠国际化	国家科技部、卫健委

序号	年份	名称	批准部门
4	2018	国家科技重大专项: 高端注射剂在多个欧美发达国家和“一带一路”沿线国家上市: 注射用阿扎胞苷国际化	国家科技部、卫健委
5	2018	四川省科技成果转化项目-注射用培美曲塞二钠的产业化开发	四川省科技厅
6	2017	四川省科技成果转化项目-抗肿瘤药物多西他赛注射液的产业化开发	四川省科技厅
7	2015	抗肿瘤药物盐酸伊立替康注射液进入欧盟市场产业化开发	四川省科技厅
8	2013	盐酸苯达莫司汀研发与产业化	四川省科技厅
9	2012	四川省重点技术创新项目“小容量无菌注射剂生产过程控制的隔离操作系统应用技术”	四川省经信委
10	2012	四川省科技厅科技成果转化工程示范项目—欧盟标准抗肿瘤无菌制剂生产过程控制的关键技术及产业化开发	四川省科技厅

以上重大科研项目均由发行人独立负责, 涉及盐酸伊立替康注射液、多西他赛注射液、注射用培美曲塞二钠、注射用阿扎胞苷等公司主要品种, 上述重大科研项目与发行人主营业务高度相关。

## 2、重要奖项及荣誉

公司及公司团队、人员所获重要奖项及荣誉如下:

序号	年份	名称	批准部门
1	2016	四川省院士(专家)工作站	中共四川省委组织部、四川省经济和信息化委员会、四川省政府国有资产监督管理委员会、四川省教育厅、四川省科学技术厅、四川省人力资源和社会保障厅、四川省科学技术协会
2	2016	博士后创新实践基地	四川省人力资源和社会保障厅
3	2018	四川省工程实验室	四川省发展和改革委员会
4	2019	四川省“绿色工厂”	四川省经济和信息化厅
5	2019	四川省“引才引智基地”	四川省科学技术厅
6	2019	四川省“高成长型中小企业”	四川省经济和信息化厅

## 八、研发项目、研发人员和创新机制

### (一) 正在开展研发的项目的情况

截至本招股说明书签署日, 公司在研项目总共 87 个, 其中原料药、辅料项目 32 个, 仿制药制剂项目 42 个, 在研项目中包含抗肿瘤相关药品 33 个。上述研发项目中包含 1 类新药项目 10 个, 改良型新药项目 1 个。研发项目具体情况

如下：

序号	项目名称	项目阶段	药物类别	注册/拟注册类别
1	BO008（注射用硼替佐米）	注册审批中	仿制药	新4类
2	PL019（普乐沙福注射液）	注册审批中	仿制药	新4类
3	OC034（醋酸奥曲肽注射液）	注册审批中	仿制药	新4类
4	PA020（盐酸帕洛诺司琼注射液）	注册审批中	仿制药	新4类
5	LE049（左乙拉西坦注射用浓溶液）	注册审批中	仿制药	新4类
6	SO048（丙戊酸钠注射液）	注册审批中	仿制药	新3类
7	AZ004-A（阿扎胞苷原料药）	注册审批中	仿制药	原料药不适用
8	CI042（苯磺顺阿曲库铵注射液）	注册审批中	仿制药	新4类
9	ZO014-1	注册材料准备	仿制药	新4类
10	ZO014-2	注册材料准备	仿制药	新4类
11	GE035（注射用盐酸吉西他滨）	注册审批中	仿制药	新4类
12	EP036	注册材料准备	仿制药	新4类
13	FU021	注册材料准备	仿制药	新4类
14	FL058	注册材料准备	仿制药	新3类
15	CY062	注册材料准备	仿制药	新3类
16	MI067（米力农注射液）	注册审批中	仿制药	新3类
17	ZO014-A	注册材料准备	仿制药	原料药不适用
18	FL058-A	注册材料准备	仿制药	原料药不适用
19	MI067-A（米力农原料药）	注册审批中	仿制药	原料药不适用
20	CY062-A	注册材料准备	仿制药	原料药不适用
21	SO053-A	注册材料准备	仿制药	原料药不适用
22	IR012-A	注册材料准备	仿制药	原料药不适用
23	AC051-A	注册材料准备	仿制药	原料药不适用
24	MT002-A	实验室研究完成	仿制药	原料药不适用
25	CY018	实验室研究完成	仿制药	新4类
26	VO052	注册材料准备	仿制药	新4类
27	AC051	注册材料准备	仿制药	新3类
28	SO053	实验室研究完成	仿制药	新4类
29	BU094（丁苯酞注射液）	临床试验注册审评中	改良型新药	新2.2类

序号	项目名称	项目阶段	药物类别	注册/拟注册类别
30	DE097-A	实验室研究完成	仿制药	原料药不适用
31	CA060-A	实验室研究完成	仿制药	原料药不适用
32	BU094-A (丁苯酞原料药)	注册审批中	仿制药	原料药不适用
33	PA023	实验室研究	仿制药	新 4 类
34	CA060	实验室研究完成	仿制药	新 3 类
35	DE097	实验室研究完成	仿制药	新 4 类
36	ET142	实验室研究	仿制药	新 3 类
37	PI061	实验室研究完成	仿制药	新 3 类
38	LO141	实验室研究	仿制药	新 4 类
39	GO086	实验室研究	仿制药	新 4 类
40	MT002	实验室研究	仿制药	新 4 类
41	MO156-A	实验室研究完成	仿制药	原料药不适用
42	TE069	实验室研究	仿制药	新 4 类
43	AM059	实验室研究	仿制药	新 3 类
44	DO016-1	实验室研究	仿制药	新 4 类
45	MO156	实验室研究完成	仿制药	新 4 类
46	LA114	实验室研究	仿制药	新 4 类
47	NI178	实验室研究	仿制药	新 3 类
48	RO170	实验室研究完成	仿制药	新 3 类
49	AM059-A	实验室研究完成	仿制药	原料药不适用
50	BO008-A	实验室研究完成	仿制药	原料药不适用
51	LA114-A	实验室研究	仿制药	原料药不适用
52	ET142-A	实验室研究	仿制药	原料药不适用
53	LO141-A	实验室研究	仿制药	原料药不适用
54	TH075-A	实验室研究完成	仿制药	原料药不适用
55	GO086-A	实验室研究	仿制药	原料药不适用
56	CL167-A	实验室研究	仿制药	原料药不适用
57	NI178-A	实验室研究完成	仿制药	原料药不适用
58	RO170-A	实验室研究完成	仿制药	原料药不适用
59	FC181-A	实验室研究	仿制药	原料药不适用
60	MT002-1	实验室研究	仿制药	3 类
61	PB154-A	实验室研究	仿制药	原料药不适用



序号	项目名称	项目阶段	药物类别	注册/拟注册类别
62	FC181	实验室研究	仿制药	根据原研药注册进展暂不能确定
63	GO086-F	实验室研究	辅料不适用	辅料不适用
64	DO016-1-F	实验室研究	辅料不适用	辅料不适用
65	CL167	实验室研究	仿制药	新3类
66	CA026-A	实验室研究	仿制药	原料药不适用
67	EP169-A	实验室研究	仿制药	原料药不适用
68	PO196-A	实验室研究	仿制药	原料药不适用
69	PB154	实验室研究完成	仿制药	新3类
70	HY-0001	实验室研究	创新药	1类
71	HY-0002	实验室研究	创新药	1类
72	HY-0003	实验室研究	创新药	1类
73	HY-0004	实验室研究	创新药	1类
74	HY-0005	实验室研究	创新药	1类
75	HY-0006	实验室研究	创新药	1类
76	HY-0007	实验室研究	创新药	1类
77	HY-0008	申请临床准备阶段	创新药	1类
78	HY-0010	实验室研究	创新药	1类
79	HYB-002	实验室研究	医疗器械不适用	III类（医疗器械）
80	TH075	实验室研究	仿制药	新3类
81	ME093-A	实验室研究	仿制药	原料药不适用
82	ER175-A	实验室研究	仿制药	原料药不适用
83	PH206	实验室研究	仿制药	4类
84	MT002-3	实验室研究	仿制药	境外申报不适用
85	HY-0012	实验室研究	创新药	1类
86	HYB-001	实验室研究	医疗器械不适用	III类（医疗器械）
87	MT002-2	实验室研究	仿制药	4类

注1：表格中“新3类”、“新4类”分别指《化学药品注册分类改革工作方案》及后续相关药品注册法规中的类别3（境内生产的仿制境外已上市境内未上市原研药品的药品）及类别4（境内生产的仿制境内已上市原研药品的药品）。

注2：表格中“1类新药”指属于《化学药品注册分类改革工作方案》及后续相关药品注册法规中的类别1（境内外均未上市的创新药）。

注3：对于表格中原料药，根据《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号），取消药用辅料与直接接触药品的包装材料和容器审批，

原料药、药用辅料和药包材在审批药品制剂注册申请时一并审评审批（即执行“原辅包关联审评”政策），不适用注册分类。

公司研发项目中，除以“HY”开头的创新药项目、改良型新药项目 BU094 以及辅料项目、医疗器械项目外，均为仿制药。

公司制剂项目的研发目标均为该制剂的成功注册及上市，其中国内上市仿制药制剂项目均以通过一致性评价为目标。公司原料药项目的研发目标均为供给本公司生产研发所需高质量原料药。

在公司上述研发项目中，PL019（普乐沙福注射液）将以全国首仿为研发目标；OC034（醋酸奥曲肽注射液）项目采用终端灭菌工艺，其无菌保证水平高于市场同品种；FU021 项目可实现室温贮藏，克服了原研制剂 2-8℃ 冷链运输和贮藏的缺点；通过科学的连续化生产工艺设计，PA023 具有比其它已上市同品种更大的商业化批量与产能；BO008（注射用硼替唑米）通过先进的冷冻干燥工艺，克服了已上市产品的溶液澄清度问题；SO048 具有比已上市参比制剂更优异的稳定性；优异的原料药合成工艺使得 FL058 杂质水平低于原研制剂。

## （二）公司的研发投入情况

为保持研发和技术的领先性，公司各年度均保持不断的研发投入，报告期内各年度公司研发费用及其占营业收入的比重如下（公司在报告期内不存在资本化的研发支出，研发费用与研发支出相等）：

年份	研发费用（万元）	营业收入（万元）	研发费用占营业收入比例
2018 年	3,914.98	5,432.01	72.07%
2019 年	5,561.55	70,707.62	7.87%
2020 年	8,877.39	136,419.75	6.51%
合计	18,353.92	212,559.38	8.63%

## （三）合作研发的情况

### 1、CS015 项目

2019 年 4 月 28 日，公司与江苏纳菲生物医药科技有限公司签署《CS015 注射剂项目合作协议书》，协议主要内容如下：

（1）江苏纳菲将 CS015 注射剂项目（一种通用性磁共振造影剂）相关的研

究资料、制备技术、临床前研究资料以及相应的自主知识产权转让给汇宇制药，双方成为相关知识产权和专利的共有人。

(2) 双方对知识产权和专利的领域进行了划分，在示踪剂、显影剂、定影剂和造影剂的诊断应用领域和补铁剂用途方面的专利申请权和专利权归汇宇制药独有或独占使用，江苏纳菲仍享有该等领域之外的由其在其他应用领域自主研发和开发的专利申请权、使用权、所有权、处分权和相关知识产权。

(3) 汇宇制药向江苏纳菲支付费用总额为 4,588 万元，在合同签署后 7 日内支付 988 万元，在双方选定申报的第一个产品适应症的临床二期完成并确定可以进入临床三期的条件后 7 日内支付 1,080 万元，在满足拿到生产批件的条件后 7 日内支付 2,520 万元。

(4) 汇宇制药就该产品按照双方约定申报成功首个或前两个适应症后，按照该产品每个额外适应症每年全球市场销售额的 2% 向江苏纳菲给予奖励资金。奖励有效期为 15 年，自奖励的适应症开始销售时起算。

(5) 双方在原料药开发、制剂开发、临床研究及药品注册等阶段分工合作，汇宇制药作为合作区域内的产品持有人和注册批件持有人，完成产品的生产、临床试验和注册申报，并最终实现产品的上市销售。

## 2、HY-0008 项目

公司（协议甲方）与上海药明康德新药开发有限公司（协议乙方）签署《技术转让合同书》，协议主要内容如下：

(1) 由乙方根据本合同约定将本项目产品在全球的专利权和专利申请权和将本项目产品在全球的商业化权利（包括在全球范围内的研究、开发、制造、使用、许诺销售和销售的权利）转让至甲方，由甲方单独所有。除本合同另有约定外，本项目产品在全球范围内后续的临床开发和商业化开发由甲方负责推进和执行，且后续甲方在开发过程中产生的全球范围内的知识产权（包括但不限于专利权、专利申请权、商标权、商标申请权、著作权等）及商业化权利由甲方单独所有，乙方按照本合同享有相应的收益权。

(2) 乙方应向甲方提供向 NMPA（中国国家药品监督管理局，下同）递交本项目临床前候选化合物申报临床 I 期所需的全部数据和全套资料，并由甲方向

NMPA 递交新药临床 I 期研究申请。除双方另有约定外，甲方是本项目唯一的临床试验申办方和药品注册申请人。

(3) 甲方为本项目技术转让应向乙方支付的技术转让费主要包括：

1) 签订本合同后甲方应向乙方支付的技术转让首付款 3,500 万元，其中本合同签署生效之日起 15 个工作日内支付 750 万元，在 2021 年 12 月 31 日前分阶段按合同约定条件支付剩余款项。

2) 后续临床开发和注册阶段甲方应向乙方支付的里程碑金 1,000 万元或 1,500 万元，甲方如委托乙方及乙方所属集团下属公司或组织承接本项目临床开发阶段的阶段性整体研究服务则里程碑金为 1,000 万元，否则为 1,500 万元；

3) 本项目产品上市销售后甲方应向乙方支付的销售提成，其中在本项目产品核心化合物专利保护期内为净销售收入的 5%，保护期到期后为净销售收入的 0.5%。

#### (四) 核心技术人员及研发人员情况

##### 1、核心技术人员、研发人员人数及占员工总数的比例

经过多年的发展与培养，公司已汇聚一批优秀的技术、管理和销售人才，形成了一支专业背景突出、研发经验丰富的研发团队。截至 2020 年 12 月末，公司拥有员工 999 人，其中博士和硕士共计 122 人，大学本科学历人员 499 人，大学及大学以上人员占总人数的 62.16%，已形成较为科学的人才培养梯队。截至 2020 年 12 月末，公司研发团队 393 人，占公司员工的比例为 39.34%。公司的核心技术人员为 7 人。

##### 2、核心技术人员介绍

公司的核心技术人员情况如下：

序号	姓名	简介
1	丁兆	汇宇制药董事长、总经理、药物研究院院长。本科就读于伦敦帝国理工大学生物化学系，取得生物化学一等荣誉学士学位。博士就读于剑桥大学药理系，取得药理学博士学位，比尔盖茨学者、英国教育部优秀学者、英国生物化学学会优秀学者、四川省科技创业领军人才、四川省科协委员、内江市科协常委。公司 7 项发明专利发明人。
2	胡和平	汇宇制药药物研究院副院长，2014 年加入汇宇制药。四川大学华西药学院药物化学专业理学学士、硕士，执业药师，中级工程师。国家药品评审中

序号	姓名	简介
		心（下文简称 CDE）《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求》征求意见稿起草参与人。多次接受 CDE 邀请参加注射剂相关技术研讨会，包括但不限于《注射剂研发技术指导原则》专家咨询会、注射用培美曲塞二钠技术标准专家咨询会等。组织团队研制的注射用培美曲塞二钠、注射用阿扎胞苷、多西他赛注射液等 3 个注射剂仿制品种已成功同步在中国、英国和欧盟多个国家上市销售。公司 5 项发明专利的发明人，主导公司多项非专利技术研发及重大技术难题攻关。
3	任永春	汇宇制药运营副总裁，2015 年加入汇宇制药。先后在哈尔滨松鹤制药厂，黑龙江天龙药业有限公司，吉林丰生制药有限公司等公司任职，在生产管理、GMP 符合性工作等方面具备丰富的经验。在汇宇制药负责领导技术部，对研发产品进行小试、中试及工艺验证，并实现多个产品的商业化生产。
4	蔡刚	汇宇制药质量总监、质量受权人，2012 年加入汇宇制药。先后在德阳信诺赛制药有限公司、成都圣诺生物制药有限公司、湖南赛隆药业有限公司工作，在质量体系建立、监督实施、生产管理等方面具备丰富经验。在汇宇制药负责公司质量体系提升完善，公司质量文化建立，完成了 MHRA 复认证和中国多次 GMP 认证检查及注册现场检查，主导了 2 次 FDA 前检查员对公司进行的模拟审计。
5	陈寿军	汇宇制药药物研究院副院长，2020 年 6 月加入汇宇制药，主要负责创新小分子化药的研发工作。中国科学院上海有机所哲学博士，美国密歇根大学药物化学博士后。美国化学会（ACS）会员，美国抗癌研究协会（AACR）会员。 于 2003 年 3 月至 2015 年 2 月就职于美国纳斯达克上市公司 Synta Pharmaceuticals（现 Madrigal Pharmaceuticals）先后担任副总监，总监及高级总监等职位，负责 I 类 FIC 创新药的团队管理及药物研发工作。在抗癌、抗炎及抗糖尿病等领域推进 PCC6 个，I 期临床 3 个，II 期 3 个，III 期临床 2 个，获得超级诺华奖。2016 年 9 月至 2018 年 11 月就职于江西青峰药业集团上海迪诺医药科技有限公司担任药化副总裁一职兼任青峰医药国家重点实验室副主任、新产品立项论证委员会委员等职。主导推进两个创新小分子至临床 I 期。2018 年 11 月至 2020 年 6 月就职于四川科伦药物研究院创新药化三所担任部门负责人职级总监。在抗癌领域推进至临床 I 期一项；在肝病领域推进至 PCC2 项。
6	韦涛	汇宇制药药物研究院副院长，2020 年 7 月加入汇宇制药，主要负责生物药的研发工作。美国新墨西哥州立大学分子生物学博士，康奈尔大学和美国国家生物技术信息中心博士后。曾任哈佛大学蛋白质组学高级研究科学家。2012 年至 2020 年就职于美国礼来公司，先后担任研究员、资深科学家、首席科学家、研究顾问和资深研究顾问，应用系统生物学和转化医学了解糖尿病和并发症、癌症和自身免疫性疾病中的基因和信号通路，发现和验证新型药物靶标。相关研究为 Blosozumab 用于骨质疏松症，LY2495655 用于癌症恶病质，baricitinib 用于类风湿性关节炎、狼疮和糖尿病肾病的临床前发现和临床开发做出了重要贡献。发表生物制药相关论文 32 篇，其中 SCI 核心期刊 29 篇。
7	滕毓敏	汇宇制药药物研究院生物技术执行总监，2020 年 7 月加入汇宇制药，参与生物药研究院的组建以及研发平台的创建。英国威尔士大学分子生物学博士。2010 年至 2020 年曾就职于 Crescendo Biologics Ltd，职位为分子工程及 NGS 总监，资深首席科学家，负责转基因鼠创建，抗体药物研发管线创建，抗体筛选及优化，蛋白工程，多特异抗体的研发。作为 Crescendo 的核心资产的转基因鼠平台 2014 年赢得剑桥商业创新奖。建立在鼠平台基础上的研发管线确保 Crescendo 快速推进多项肿瘤免疫药物研发至临床前、临床阶段，促成与武田公司、再鼎医药、Cancer Research UK 以及 Orano Med

序号	姓名	简介
		等公司的战略合作。1 项转基因鼠发明专利，5 项抗体药物发明专利的发明人，在 <i>New Biotechnology</i> 国际核心期刊发表转基因鼠平台论文 1 篇，在其它国际核心期刊 <i>J Mol Biol</i> 、 <i>Nucleic Acid Research</i> 、 <i>Proc Natl Acad Sci USA</i> 、 <i>EMBO Rep</i> 、 <i>Mol Cell Biol</i> 、 <i>PLoS Genet</i> 、 <i>DNA Repair</i> 等发表有关癌症机理研究的 DNA 损伤和修复论文 19 篇。

公司与上述核心技术人员均签署了保密协议、竞业禁止协议。公司对上述核心技术人员的激励机制包括项目开发奖励、员工期权等。

上述核心技术人员中，陈寿军、韦涛、滕毓敏三位为公司引进的创新药研发人才。

陈寿军、韦涛、滕毓敏三人与之前任职单位签署竞业禁止、保密协议的具体情况如下：

姓名	竞业禁止情况	保密义务情况
陈寿军	<p>陈寿军原任职单位系科伦药业的控股子公司，陈寿军系与科伦药业签署了《员工商业秘密保护协议》，约定了竞业限制条款，陈寿军在劳动关系结束后 2 年内需要遵守竞业限制义务，不得组建、参与或就业于与科伦药业研发、生产同类产品、经营同类业务或有其他竞争关系的用人单位，也不得自己生产与科伦药业有竞争关系的同类产品或经营同类业务，并列出了有竞争关系的公司名单。</p> <p>2020 年 6 月 18 日，陈寿军与原任职单位解除劳动关系，科伦药业与原任职单位向陈寿军出具了《解除竞业限制通知书》，解除了陈寿军在《员工商业秘密保护协议》中关于竞业限制条款的约定，陈寿军离职后不需要继续履行协议中约定的相关竞业限制义务，原任职单位及科伦药业也不需要向陈寿军支付任何经济补偿金。</p> <p>据此，陈寿军在原任职单位离职时，已解除竞业限制义务，陈寿军离职后入职发行人，不会发生违反原任职单位竞业禁止义务的情形。</p>	<p>陈寿军与科伦药业签署了《员工商业秘密保护协议》，对于科伦药业（包括原任职单位）的商业秘密，陈寿军应承担保密义务，且该保密义务不限于保持劳动关系的期间，陈寿军的保密义务并不因劳动合同的解除而免除，陈寿军应谨慎保守所知悉的科伦药业的商业秘密。所以，陈寿军在原任职单位离职后，对科伦药业（包括原任职单位）的商业秘密仍负有保密义务。</p> <p>陈寿军在原任职单位系担任药物化学三所负责人，主要负责三所团队管理及新药研发，陈寿军入职发行后系担任药物研究院副院长，主要负责创新小分子化药的研发工作，其开展相关工作不涉及使用或泄露原工作单位的技术、商业秘密及其他保密信息，未曾违反其在《员工商业秘密保护协议》项下的保密义务。据此，陈寿军对原任职单位的商业秘密仍负有保密义务，但其入职发行人并开展相关工作，不存在违反原任职单位保密义务的情形。</p>
韦涛	<p>韦涛系在礼来公司退休后入职发行人，根据韦涛办理退休手续时签署的法律文件及对韦涛的访谈，韦涛在未曾与礼来公司签署过有关竞业禁止的协议或条款，无需遵守竞业禁止相关义务。</p> <p>据此，韦涛与原任职单位无竞业禁止协</p>	<p>根据韦涛与礼来公司签署的保密协议，保密期限为长期，其在办理退休手续时，礼来公司的律师向其逐条确认了主要保密义务条款，主要是礼来公司所有的知识产权和内部成果以及相关想法均属于礼来，应当承担保密义务，离职后 12 个</p>

姓名	竞业禁止情况	保密义务情况
	<p>议，韦涛退休后入职发行人，不会发生违反原任职单位竞业禁止义务的情形。</p>	<p>月内不能以直接或间接的方式从礼来招募员工；韦涛退休前在礼来公司担任资深研究顾问并在美国加利福尼亚州圣地亚哥礼来生物工程研究中心工作，韦涛入职发行人后担任药物研究院副院长，负责生物药的研发工作，其开展相关工作不涉及使用或泄露原工作单位的技术、商业秘密及其他保密信息，未曾违反其对原任职单位负有的保密义务。据此，韦涛对原任职单位的保密信息仍负有保密义务，但其入职发行人并开展相关工作，不存在违反原任职单位保密义务的情形。</p>
滕毓敏	<p>滕毓敏与原任职单位签署的劳动合同中，包含了竞业禁止条款，即在终止雇佣后6个月内，不能从事任何和原任职单位竞争的业务，不能诱使原任职单位的任何客户以期提供与原任职单位业务竞争的商品或服务，不能雇佣或以其他方式诱使原任职单位的任何雇员或顾问与原任职单位业务竞争。</p> <p>滕毓敏与原任职单位仅在劳动合同中约定了竞业禁止的条款，除此之外，无其他约定；滕毓敏在原任职单位担任高级首席科学家、总监，负责抗体药物研发、抗体筛选及优化、蛋白工程等，其入职发行人后担任药物研究院生物技术执行总监，参与生物药研究院的组建以及研发平台的创建，原任职单位的研发都是后期临床前或临床阶段，其离职后6个月内发行人的生物药研发平台尚在建设期，其在发行人从事的工作不在原任职单位竞业禁止义务的范围内，不会发生违反原任职单位竞业禁止义务的情形。</p> <p>据此，滕毓敏在原任职单位离职后6个月内负有相应的竞业禁止义务，但其在该期限内从事的工作不在原任职单位竞业禁止的范围内，不会发生违反原任职单位竞业禁止义务的情形。</p>	<p>滕毓敏与原任职单位签署的劳动合同中，包含了保密条款，即在任职期间或期满以后，不得损害原任职单位或原任职单位客户的利益，不得泄露原任职单位的业务、账目、财务、研究项目、定价政策、未来业务战略、营销策划和计划、客户清单、折扣率与供应商、投标、推销计划或策略等任何机密信息，以及在工作中可能会得知的任何其他机密信息，此限制将在雇佣终止后继续使用，没有时间限制。</p> <p>滕毓敏与原任职单位仅在劳动合同中约定了保密义务的条款，除此之外，无其他约定；其在发行人开展相关工作不涉及使用或泄露原工作单位的技术、商业秘密及其他机密信息，未曾违反其在原劳动合同项下的保密义务。</p> <p>据此，滕毓敏对原任职单位的机密信息仍负有保密义务，但其入职发行人并开展相关工作，不存在违反原任职单位保密义务的情形。</p>

三位核心技术人员在原单位与发行人处工作内容、研究方向等的具体差异如下：

姓名	原任职单位工作内容	在汇宇制药的工作职责	二者的差异
陈寿军	在四川科伦药业任职总监及创新药化三所	负责指导并监督汇宇药物研究	在发行人设计与研发的创新药产品在药物靶点、小分子结构等方面与之前任

姓名	原任职单位工作内容	在汇宇制药的工作职责	二者的差异
	负责人，从事抗癌及肝病领域（NASH 及 HBV）新药研发工作。	三所创新小分子药物研发项目的全面推进。主要聚焦在抗肿瘤领域。	职单位不同。
韦涛	领导位于圣地亚哥的礼来生物技术中心的一个蛋白质工程组。 并负责： 1、开发和应用新技术，以加快发现和工程优化治疗性抗体和蛋白质肽的速度； 2、领导并参与用来治疗糖尿病，癌症和自身免疫性疾病的新药研发项目，包括多个临床前发现和临床开发项目。	领导并监督汇宇生物制药在抗肿瘤疗法，特别是癌症免疫疗法新药方面的研发。	在发行人设计与研发的治疗性抗体分子不同，不会侵犯任何已知的受知识产权保护抗体。 在针对相同的药物靶点或采用类似的技术发现发展新的抗肿瘤药时，公司会使用公开的、不受任何知识产权的保护的技术和药物靶点知识，或通过合法途径取得相关技术的授权，以确保没有侵犯其他方知识产权。
滕毓敏	在英国的 Crescendo Biologics Ltd: 1、构建 Crescendo 转基因鼠； 2、利用 Crescendo Biologics 的专有平台 Crescendo 鼠研发抗体片段药物； 3、负责分子工程组的抗体筛选、改造优化工作。	负责抗体药研发前期的抗体筛选、工程改造工作、抗体表达纯化、转基因鼠构建方面的工作。	1、发行人转基因鼠的设计与构建方式不同，发行人转基因鼠构建采用鼠基因组定点多次打靶技术，完全不同于 Crescendo 的一次性基因组随机整合。 2、不论是抗体发现还是转基因工作，所用技术都是业界的通用技术，不涉及前公司（Crescendo）的任何专利保护技术。 3、发行人选择的靶点（与其他公司相同的或不同的）都是业界共用的不涉及专利保护的靶点。 4、在发行人设计与研发的治疗性抗体分子与前任单位是不同的。

从上述差异对比可以看出，对于药物靶点、研发技术、药物结构三个方面，三位核心技术人员在前任单位与汇宇制药的工作内容中存在以下差异：

项目	差异
靶点	研究不同的靶点，或研究已经公开的、不涉及专利保护的靶点。
研究技术	使用不同的技术，或使用公开的、不受任何知识产权的保护的技术，或通过合法途径取得相关技术的授权。
药物结构	研发的化学药小分子结构或生物药抗体分子结构与前任单位不同。

可以看出，从靶点、研究技术、药物结构角度，三位核心技术人员在汇宇制药从事的相关研究工作并不存在违反对原任职单位的商业秘密、保密信息、机密



信息的有保密义务的情况。

综上，陈寿军与原任职单位签署的竞业禁止条款在其离职时已解除；韦涛与原任职单位无竞业禁止协议；滕毓敏在原任职单位离职后 6 个月内负有相应的竞业禁止义务，但其在该期限内从事的工作不在原任职单位竞业禁止的范围内，不会发生违反原任职单位竞业禁止义务的情形。以上三位核心技术人员不存在违反原任职单位竞业禁止条款的情形，对原任职单位的商业秘密、保密信息、机密信息负有保密义务，但其入职发行人并开展相关工作，不存在违反原任职单位保密义务的情形。

陈寿军、韦涛、滕毓敏在入职发行人后均签署了《承诺函》：

“本人入职汇宇制药并从事相关工作，不存在任何违反原工作单位竞业禁止、保密义务的情形，不会由此导致原工作单位对本人追究违约责任或其他法律责任，也不会由此导致原工作单位对汇宇制药提出异议或提起法律程序（诉讼、仲裁等）主张权利。如有不实，由此产生的法律责任均由本人承担。”

陈寿军、韦涛、滕毓敏作为发行人股票期权激励对象，亦出具了《承诺函》：

“本人入职汇宇制药并从事相关工作，不存在任何违反曾经任职的工作单位的竞业禁止和限制、保密义务的情形，本人从未将曾经任职的工作单位的知识产权、非专利技术、其他商业秘密或保密信息用于汇宇制药相关工作，汇宇制药相关核心技术的来源及其形成过程与本人曾经任职的工作单位的知识产权、非专利技术、其他商业秘密或保密信息无任何关系，不会由此发生侵权风险。

本人从未因入职汇宇制药并从事相关工作，而被曾经任职的工作单位追究过或拟追究侵权及损害赔偿责任，亦或被追究其他法律责任，本人与曾经任职的工作单位也不存在任何有关知识产权、非专利技术、其他商业秘密或保密信息的争议或潜在纠纷，也不会发生汇宇制药被本人曾经任职的工作单位追究侵权及损害赔偿责任的情形。”

陈寿军、韦涛、滕毓敏在出具上述 2 项《承诺函》后，均于 2021 年 2 月 9 日出具了《承诺函》，进一步承诺：“本人在已出具的 2 项《承诺函》中所述内容如有不实，与原工作单位发生竞业禁止、保密、侵权等相关的争议或纠纷，由此导致汇宇制药被本人原工作单位追究侵权损害赔偿责任或遭受其他经济损失

的，该等赔偿责任及经济损失均由本人承担，本人将会在赔偿及经济损失发生之日起 30 日内以现金方式向汇宇制药全额补偿。

若本人未能在 30 日内履行全部补偿义务的，则汇宇制药有权在应发本人工资、奖金、补贴中直接扣减相应补偿款，如有不足的，汇宇制药仍有权向其所在地有管辖权的人民法院对本人提起诉讼进行追偿。”

公司的核心技术人员除报告期内入职人员外在报告期内无变动。

## **（五）促进技术创新的机制及安排**

### **1、建设高效推动研发进展的研发体系**

公司董事长高度重视研发工作，亲自兼任公司研究院院长，下设药物研究一所（主要负责研发注射剂一致性评价和原料药）、药物研究二所（主要负责复杂注射剂研发）、药物研究三所（主要负责小分子创新药研发）、药物研究四所（主要负责靶点筛选、转化医学和生物药研发），以及临床研究、注册、知识产权和立项等部门。药物研究一所重点从内部选聘或从外部引进中层技术干部，持续从高校引进基层研究人员；药物研究二所重点引进工艺方面的技术干部，进一步突破一些关键技术；药物研究三所将在目前以美国海归和国内核心技术团队的基础上，全面引进药物设计、合成、筛选、药代和制备方面的人才；药物研究四所将在目前以实务经验丰富的欧美海归核心技术团队的基础上，全面从欧美和国内引进肿瘤生物学、肿瘤免疫学、药理、抗体筛选、蛋白质工程、生物分析、生物信息学方面的人才；临床和其它研发相关部门将在现有团队的基础上，不断引进专业人才，尤其是临床方面，将持续引进抗肿瘤组合用药临床研究经验丰富，并且同时熟悉欧美和中国临床研究法规的人才，为公司创新药在中国与国际市场同步注册奠定良好的基础。

### **2、扩充研发团队，引进高端人才**

经过多年的发展与培养，公司已形成了一支专业背景突出、研发经验丰富的研发团队。截至 2020 年 12 月末，公司研发团队 393 人，占公司员工的比例为 39.34%。公司的核心技术人员为 7 人。

在公司现有仿制药注射剂研发团队的基础上，公司进一步引进了以韦涛、陈寿军、滕毓敏为代表的生物药、创新药方面的专家团队，目前公司已有 5 个化学

创新药项目立项, 并已进入实验室研究阶段, 分别为HY-0002、HY-0003、HY-0004、HY-0006、HY-0010 项目, HY-0008 为合作研发项目, 目前正在准备申请临床。生物药项目 HY-0001、HY-0005、HY-0007 等也已进入实验室研究阶段, 进一步提升公司在创新化药及生物药方面的人员储备和技术水平。

为对员工进行激励, 公司设立了相应员工持股平台及期权计划, 让员工持有公司股权及期权, 共享公司长期发展收益, 进一步提升员工的积极性。公司的期权计划等待期为五年, 不追求短期收益, 体现出公司及员工对企业长期发展潜力的信心。

### **3、新建研发中心, 搭建综合研发平台**

公司本次募集资金投资项目“汇宇创新药物研究院”, 搭建包含以生物创新药为核心, 囊括化学药、原料药等范围的一体化研究平台, 计划投入资金约 4 亿元, 建立载体构建、生物发酵、蛋白纯化、细胞培养、分析检测等实验室和符合欧盟 GMP 标准的中试车间, 配备生物药物开发仿真系统、高通量全自动荧光定量 PCR 系统、快速纯化系统、离子交换蛋白纯化系统、病毒高效过滤系统、生物反应发酵罐、真空冻干机、快速工艺开发和小规模生产液相色谱系统等适用于研发和中试规模的仪器设备, 进一步增强公司的研发实力。

## **九、发行人境外经营情况**

公司目前拥有三家境外子公司, 分别为注册于英国的英国海玥、Uni Solidarity 以及注册于爱尔兰的爱尔兰海玥。上述境外子公司的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股、参股公司情况”。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况

#### （一）股东大会制度的建立健全及运行情况

2020年3月23日，公司召开创立大会，审议通过了《公司章程》和《股东大会议事规则》，建立了规范的股东大会制度，对股东大会的召集、提案、通知、召开、表决、决议等方面进行了具体规范。

股份公司成立以来，股东大会按照《公司法》、《公司章程》和《股东大会议事规则》规范运作。截至本招股说明书签署日，公司共召开了11次股东大会。公司股东大会会议通知方式、召开方式、表决方式符合规定，会议记录完整规范，股东大会依法履行了《公司法》《公司章程》赋予的权力并承担了相应的义务。股东认真履行股东义务，依法行使股东权利。股东大会制度在规范公司运作过程中发挥了积极的作用。

#### （二）董事会制度的建立健全及运行情况

2020年3月23日，公司召开创立大会，选举产生了公司第一届董事会，并审议通过了《董事会议事规则》。根据《公司章程》，董事会由9名董事组成，其中包含3名独立董事。董事会设董事长1名，董事长由董事会过半数选举产生。《公司章程》及《董事会议事规则》对董事会的职权、召开方式、条件、表决方式等进行了明确的规范。

股份公司成立以来，董事会按照《公司法》《公司章程》和《董事会议事规则》规范运作。截至本招股说明书签署之日，公司第一届董事会共召开了15次会议。公司董事会会议通知方式、召开方式、表决方式符合规定，会议记录完整规范，董事会依法履行了《公司法》《公司章程》赋予的权力并承担了相应的义务。董事会履行职责情况良好，对完善公司治理结构、规范公司决策程序和公司管理发挥了应有的作用。

公司董事会是股东大会的执行机构，对股东大会负责。公司董事会按照《公

公司章程》及《董事会议事规则》的规定行使权力，负责制订公司的年度财务预算方案、决算方案、公司的利润分配方案和弥补亏损方案、决定公司内部管理机构的设置、聘任或者解聘公司高级管理人员等。

### **（三）监事会制度的建立健全及运行情况**

2020年3月23日，公司召开创立大会及职工代表大会，选举产生了公司第一届监事会，并审议通过了《监事会议事规则》。根据《公司章程》，监事会由6名监事组成，包括4名股东代表监事和2名职工代表监事。监事会设监事会主席一名。监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会民主选举产生。

自股份公司成立至本招股说明书签署之日，公司第一届监事会共召开了9次会议。公司监事会会议通知方式、召开方式、表决方式符合规定，会议记录完整规范，公司监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使自己的权利和履行自己的义务。

### **（四）独立董事制度的建立健全及运行情况**

2020年6月10日，公司召开2020年第二次临时股东大会，选举龙永强、梁昕昕、王如伟为独立董事，占公司董事总数的三分之一。其中，龙永强为会计专业人士。

公司独立董事任职以来，能够严格按照《公司章程》《独立董事工作制度》等相关文件的要求，认真履行职权，准时出席公司历次董事会会议，对公司的风险管理、内部控制以及公司的发展提出了相关意见与建议，对公司的规范运作起到了积极的作用。

### **（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况**

公司设董事会秘书，董事会秘书是公司高级管理人员，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、公司股东资料管理以及信息披露等事宜。董事会秘书应遵守法律、行政法规、部门规章以及公司章程的有关规定。

董事会秘书自任职以来，严格按照《公司章程》等有关规定筹备董事会和股东大会会议，认真履行了各项职责，确保了公司董事会和股东大会的依法召开，

在公司的运作中起到了积极的作用。

## （六）董事会专门委员会的设置情况

根据公司 2020 年 6 月 10 日第一届董事会第四次会议审议通过，董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会。

### 1、战略委员会

战略委员会是董事会按照股东大会决议设立的董事会专门工作机构，主要负责对公司长期发展战略、业务及机构发展规划和重大投资决策及其他影响公司发展的重大事项进行研究，并向董事会提出建议；同时负责对公司对外投资事项进行研究，并向董事会提出建议。

战略委员会人员情况如下：

委员会名称	委员	主任委员
战略委员会	丁兆、林珍、王如伟	丁兆

战略委员会成立以来，按照法律法规、《公司章程》和《董事会战略委员会工作细则》相关内容规定履行相关责任。

### 2、审计委员会

董事会审计委员会是董事会的专门工作机构。审计委员会对董事会负责，委员会的提案提交董事会审议决定。审计委员会成员由 3 名董事组成，其中独立董事占 2 名，委员中至少有 1 名独立董事为专业会计人员。审计委员会设主任委员 1 名，由公司独立董事中的会计专业人士担任，负责主持委员会工作。

公司审计委员会人员构成如下：

委员会名称	委员	主任委员
审计委员会	龙永强、梁昕昕、岳亮	龙永强

其中，龙永强、梁昕昕为公司独立董事，龙永强为会计专业人士。

公司审计委员会按照法律法规、《公司章程》和《董事会审计委员会工作细则》相关内容规定履行相关职责。

### 3、提名委员会

提名委员会是公司董事会依据相关法规设立的专门工作机构，对公司董事会负责，并报告工作，主要负责对公司董事、高级管理人员的人选、选择标准以及程序提出建议。

公司提名委员会人员情况如下：

委员会名称	委员	主任委员
提名委员会	丁兆、王如伟、梁昕昕	王如伟

提名委员会成立以来，按照法律法规和《公司章程》和《董事会提名委员会工作细则》相关内容规定履行相关责任。

### 4、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会是董事会按照股东大会决议设立的董事会专门工作机构，主要负责审议并监督执行具有有效激励与约束作用的薪酬制度和绩效考核制度，就公司董事和高级管理人员的薪酬制度、绩效考核制度以及激励方案向董事会提出建议，并对董事和高级管理人员的业绩和行为进行评估。

薪酬及考核委员会人员情况如下：

委员会名称	委员	主任委员
薪酬与考核委员会	梁昕昕、龙永强、杨潇	梁昕昕

薪酬及考核委员会成立以来，按照法律法规、《公司章程》和《董事会薪酬与考核委员会工作细则》相关内容规定履行相关职责。

#### （七）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

公司在整体变更为股份公司之前，未选举独立董事，未成立董事会专门委员会。自整体变更设立股份有限公司以来，公司依照《公司法》、《证券法》等相关法律法规的规定，逐步建立了由股东大会、董事会及其专门委员会、监事会和高级管理人员组成的法人治理结构，并制定了相应的规章制度。

自股份公司的治理结构建立及各规章制度制定以来，股东大会、董事会及其专门委员会、监事会严格按照有关法律法规和公司内部规章制度规范运行，形成了职权明确、相互制衡、规范有效的公司治理机制。

## 二、发行人特别表决权股份设置情况

### （一）设置特别表决权股份决策程序

2020年3月23日，公司创立大会审议通过了《关于四川汇宇制药股份有限公司在上市申报前依法设置特别表决权股份的议案》。

2020年5月27日，公司召开2020年第一次临时股东大会，审议通过了《关于〈四川汇宇制药股份有限公司关于设置特别表决权股份的方案〉的议案》、《关于修改后的〈四川汇宇制药股份有限公司章程〉的议案》，对《公司章程》进行了修改，完成特别表决权股份的设置。

2020年5月28日，公司在内江市市场监督管理局完成设置特别表决权的《公司章程》的备案登记。

### （二）特别表决权安排运行期限

2020年5月27日，公司2020年第一次临时股东大会同意设置特别表决权。公司的特别表决权安排设置完成后，该表决权差异安排将依据《公司章程》及相关法律法规的规定长期存续和运行。

### （三）特别表决权持有人资格

持有特别表决权股份的股东应当为对公司发展或者业务增长等作出重大贡献，并且在公司上市前及上市后持续担任公司董事的人员或者该等人员实际控制的持股主体。持有特别表决权股份的股东在公司中拥有权益的股份合计应当达到公司全部已发行有表决权股份10%以上。

### （四）特别表决权股份拥有的表决权数量与普通股份拥有表决权数量的比例安排

根据设置特别表决权后的《公司章程》，公司控股股东、实际控制人丁兆直接持有公司股份114,066,766股，其中80,466,766股为特别表决权股份，33,600,000股为普通股份，其余股东所持股份均为普通股份。除公司章程约定的特别事项外，公司股东对提交公司股东大会审议的事项行使表决权时，每一特别表决权股份的表决权数量为五票，而每一普通股份的表决权数量为一票。

本次发行前，丁兆及其实际控制的内江衡策、内江盛煜合计持有公司36.80%



的股份和 66.63%的表决权，具体情况如下：

序号	股东名称	持有股份性质	持股数量(股)	持股比例	表决权数量(票)	表决权比例
1	丁兆	特别表决权股份	80,466,766	22.35%	402,333,830	59.00%
		普通股份	33,600,000	9.33%	33,600,000	4.93%
2	内江衡策	普通股份	11,038,719	3.07%	11,038,719	1.62%
3	内江盛煜	普通股份	7,359,146	2.04%	7,359,146	1.08%
4	其他发行前股东	普通股份	227,535,369	63.20%	227,535,369	33.37%
合计			<b>360,000,000</b>	<b>100.00%</b>	<b>681,867,064</b>	<b>100.00%</b>

公司本次发行 6,360 万股，丁兆及其实际控制的内江衡策、内江盛煜在发行完成后合计持有公司 31.27%股份和 60.95%的表决权，具体情况如下：

序号	股东名称	持有股份性质	持股数量(股)	持股比例	表决权数量(票)	表决权比例
1	丁兆	特别表决权股份	80,466,766	19.00%	402,333,830	53.97%
		普通股份	33,600,000	7.93%	33,600,000	4.51%
2	内江衡策	普通股份	11,038,719	2.61%	11,038,719	1.48%
3	内江盛煜	普通股份	7,359,146	1.74%	7,359,146	0.99%
4	其他发行前股东	普通股份	227,535,369	53.71%	227,535,369	30.52%
5	公众股东	普通股份	63,600,000	15.01%	63,600,000	8.53%
合计			<b>423,600,000</b>	<b>100.00%</b>	<b>745,467,064</b>	<b>100.00%</b>

注：未考虑现有股东认购本次发行股份的情况

#### (五) 持有人所持特别表决权股份能够参与表决的股东大会事项范围

根据《公司章程》，公司股东对提交公司股东大会审议的事项行使表决权时，每一特别表决权股份的表决权数量为五票，而每一普通股份的表决权数量为一票。仅当股东对下列事项行使表决权时，每一特别表决权股份享有的表决权数量与每一普通股份的表决权数量均为一票：

- 1、对公司章程作出修改；
- 2、改变特别表决权股份享有的表决权数量；
- 3、聘请或者解聘独立董事；
- 4、聘请或者解聘为公司定期报告出具审计意见的会计师事务所；

5、公司合并、分立、解散或者变更公司形式。

股东大会对前述第二项作出决议时，应当经过不低于出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，但根据《公司章程》有关规定，将相应数量特别表决权股份转换为普通股份的除外。

## **(六) 特别表决权股份锁定安排及转让限制**

### **1、特别表决权股份发行限制**

公司股票在中国境内证券交易所上市后，除同比例配股、转增股本情形外，不得在境内外发行特别表决权股份，不得提高特别表决权比例。

公司因股份回购等原因，可能导致特别表决权比例提高的，应当同时采取将相应数量特别表决权股份转换为普通股份等措施，保证特别表决权比例不高于原有水平。

### **2、特别表决权股份转让限制**

公司的特别表决权股份不得在境内证券交易市场（二级市场）进行交易，但可以按照境内证券交易所的有关规定进行转让。

### **3、特别表决权股份转换普通股份条件**

出现下列情形之一的，特别表决权股份应当按照 1:1 的比例转换为普通股份：

(1) 持有特别表决权股份的股东不再符合《公司章程》规定的资格和最低持股要求，或者丧失相应履职能力、离任、死亡；

(2) 实际持有特别表决权股份的股东失去对相关持股主体的实际控制；

(3) 持有特别表决权股份的股东向他人转让所持有的特别表决权股份，或者将特别表决权股份的表决权委托他人行使；

(4) 公司的控制权发生变更。

发生上述第四项情形的，公司已发行的全部特别表决权股份均应当转换为普通股份。

### **4、特别表决权股份锁定安排**

公司控股股东、实际控制人丁兆关于持有的公司股份锁定安排详见本招股说

说明书“第十节 投资者保护”之“六、重要承诺及履行情况”之“(一)本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份及延长锁定期限的安排”。

### **(七) 特别表决权股份设置对公司治理的影响及可能导致的风险**

公司设置特别表决权后，除公司章程规定的不适用特别表决权事项外，控股股东、实际控制人丁兆能够决定股东大会普通决议事项的表决结果，并且对股东大会特别决议事项的表决结果具有重大影响。特别表决权对于股东大会表决结果影响具体如下：

#### **1、不适用特别表决权事项**

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《公司章程》，以下事项经股东大会审议时，特别表决权股份表决权数量与普通股份相同，即特别表决权对于股东大会审议以下事项不会产生影响：

- (1) 对公司章程作出修改；
- (2) 改变特别表决权股份享有的表决权数量；
- (3) 聘请或者解聘独立董事；
- (4) 聘请或者解聘为公司定期报告出具审计意见的会计师事务所；
- (5) 公司合并、分立、解散或者变更公司形式。

#### **2、适用特别表决权的股东大会普通决议事项**

设置特别表决权后，丁兆能够决定由股东大会普通决议通过事项的表决结果，即便其余股东达成一致意见，仍不能否决丁兆表决同意的议案。具体事项如下：

- (1) 董事会和监事会的工作报告；
- (2) 董事会拟定的利润分配方案和弥补亏损方案；
- (3) 董事会和监事会成员的任免及其报酬和支付方法；
- (4) 公司年度预算方案、决算方案；
- (5) 公司年度报告；
- (6) 除法律、行政法规规定或者《公司章程》规定应当以特别决议通过以

外的其他事项。

### 3、适用特别表决权的股东大会特别决议事项

设置特别表决权后，丁兆对于适用特别表决权且需股东大会特别决议通过事项的表决结果能够产生重大影响，但无法决定该等事项是否通过股东大会审核，即其余股东均投反对票的情况下，该议案无法经股东大会审议通过。同时，股东大会亦无法通过丁兆表决反对的特别决议事项。

适用特别表决权的股东大会特别决议事项如下：

- (1) 公司增加或者减少注册资本；
- (2) 公司在一年内购买、出售重大资产或者担保金额超过公司最近一期经审计总资产 30%的；
- (3) 股权激励计划；
- (4) 法律、行政法规或公司章程规定的，以及股东大会以普通决议认定会对公司产生重大影响的、需要以特别决议通过的其他事项。

综上，公司设置特别表决权后，控股股东、实际控制人丁兆对于股东大会的表决结果影响力显著提升，其余中小股东存在由于表决权数量差异而无法对股东大会表决结果产生实质影响的可能。在特殊情况下，丁兆的利益可能与公司其他股东，特别是中小股东的利益不一致，存在损害其他股东，特别是中小股东利益的可能。

## (八) 相关投资者保护措施

### 1、中小股东具有股东大会临时会议召集权和提案权

《公司章程》赋予公司中小股东参与公司治理和重大决策的权利。单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权请求召开临时股东大会。公司召开股东大会，单独或者合并持有公司 3%以上股份的股东，有权向公司提出提案。单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东，可以在股东大会召开 10 日前提出临时提案并书面提交召集人。

## 2、监事会监督特别表决权机制运作情况

公司监事会将积极履行自身职责，按照《公司章程》规定，在年度报告中，就下列事项出具专项意见：

（1）持有特别表决权股份的股东是否持续符合《公司章程》的要求；

（2）特别表决权股份是否出现《公司章程》规定的应当转换为普通股份情形并及时转换为普通股份；

（3）公司特别表决权比例是否持续符合《公司章程》、法律法规及相关规范性文件的规定；

（4）持有特别表决权股份的股东是否存在滥用特别表决权或者其他损害投资者合法权益的情形；

（5）公司及持有特别表决权股份的股东遵守《公司章程》、法律法规及相关规范性文件中有关特别表决权的其他规定的情况。

## 3、独立董事监督公司规范治理情况

公司设置了三名独立董事，并制定了《独立董事工作制度》，赋予独立董事向董事会提请召开临时股东大会等特殊职权，并且在公司董事会或股东大会审议重大关联交易、对外担保等事项时出具独立意见，上述工作机制有利于独立董事监督公司的规范运作。同时，公司股东大会任免、解聘独立董事时，特别表决权股份表决权数量与普通股份相同，有利于强化独立董事在公司治理中的重要作用。

## 4、公司制定股东回报规划方案

公司于 2020 年第四次临时股东大会审议通过了《关于公司上市后三年股东分红回报规划的议案》，股东大会对现金分红具体方案进行审议时，充分听取中小股东的意见和诉求，坚持现金分红优先的基本原则。在公司实现盈利、不存在未弥补亏损、有足够现金实施现金分红且不影响公司正常经营的情况下，公司将采用现金分红进行利润分配。公司每年以现金分红形式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%，或公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

## 5、强化信息披露管理工作

针对特别表决权机制安排，公司将严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》的规定，在定期报告中披露该等安排在报告期内的实施和变化情况，以及该等安排下保护投资者合法权益有关措施的实施情况。

## 三、发行人协议控制架构的情形

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构的情形。

## 四、发行人内部控制制度情况

### （一）公司内部控制制度的自我评估意见

公司管理层认为：根据《企业内部控制基本规范》及相关规定，公司内部控制于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面是有效的。

### （二）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

天健会计师就公司的内部控制出具了《内部控制鉴证报告》（天健审〔2021〕11-7 号），认为：汇宇制药按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

### （三）财务内控不规范情况

报告期内，发行人存在关联方资金拆借、利用个人账户对外收付款等内控不规范情形。具体情况如下：

发行人存在利用发行人董事、原财务负责人周琳的配偶的个人账户对外收付款项情形。该银行账户在 2018 年 1 月开立后即交由发行人使用，涉及收付学术推广商保证金、购买银行理财、与发行人其他账户往来等情形。其中，2018 年该账户收入金额 5,471.22 万元，支出金额 5,331.13 万元，2019 年 1-10 月收入金额 1,268.09 万元，支出金额 1,418.05 万元。该银行卡所有交易均并入发行人财务报表进行核算且发行人已于 2019 年 10 月将账户剩余款项全部转回发行人后将该账户注销。

2018 年，公司通过上海煜郇支付部分员工工资 39.14 万元，支付拆借利息 14.66 万元；2019 年，公司通过上海煜郇支付部分员工工资 54.84 万元。上述

员工工资及拆借利息已经计入发行人财务报表，并依法补缴了涉及的个人所得税。自 2019 年 5 月后发行人未再出现体外代付工资费用的情形。

报告期内，发行人与关联方存在资金拆借情况，主要原因为便于短期资金周转，缓解资金压力。2017 年公司从关联方四川嘉顺房地产有限公司等关联方共拆入资金 908.26 万元；2018 年公司从林珍等关联方拆入资金 3,903.22 万元，向丁兆等关联方拆出资金 1,331.42 万元；2019 年公司向丁兆等关联方拆出资金 1,533.13 万元；上述资金拆借的本金和利息在股改前已经全部清理完毕，自公司股改后未再与关联方发生非经营性资金往来。

报告期内，发行人存在关联方资金拆借、利用个人账户对外收付款等内控不规范情形，发行人已采取有力措施对前述不规范情况进行清理、整改。同时，公司重新完善相关内控制度，修订了《防范控股股东及关联方占用公司资金制度》《关联方交易管理制度》等相关管理制度，完善了对资金支付授权审批、现金和银行存款管理、费用报销审批、票据及印章管理相关的关键控制节点，并严格按照内控制度执行，未再发生上述不规范情形。

## 五、发行人报告期内违法违规情况

2018 年 1 月以来，公司受到的行政处罚具体情况如下：

序号	当事人	处罚机关	处罚文号	处罚事由	处罚结果	处罚时间
1	汇宇生物	成都高新区环境保护与城市综合管理执法局	成高环城罚字[2018]06011601号	项目环境影响评价文件未经审批擅自开工建设	罚款 0.32 万元	2018 年 1 月
2	汇宇制药	国家税务总局内江经济技术开发区税务局	-	未按规定办理纳税申报和报送纳税资料	罚款 0.006 万元	2019 年 1 月
3	药业科技	国家税务总局内江经济技术开发区税务局	内经开税税简罚[2019]16 号	未按照规定报送财务、会计制度或者财务、会计处理办法或者会计核算软件	罚款 0.02 万元	2019 年 1 月
4	汇宇制药	中华人民共和国自贡海关	蓉关自（监）简违字[2019]00001 号	保税料件串换	罚款 0.2 万元	2019 年 10 月

序号	当事人	处罚机关	处罚文号	处罚事由	处罚结果	处罚时间
5	汇宇海玥	成都市公安局双流区分局	成双公（永安）行政决字[2020]1947号	违规使用三氧化二砷	罚款0.4万元	2020年9月
6	汇宇海玥	成都市双流区应急管理局	（双）应急罚[2020]W091号	剧毒库内存放其他危险化学品	罚款5.2万元	2020年10月
7	汇宇制药	中华人民共和国内江海关	蓉关内（综）当违字[2021]0002号	通过第三方物流向境外寄送药品进行检测，第三方物流公司报关时低报价格	警告	2021年2月

2020年10月，成都高新区生态环境和城市管理局出具说明，确认成都汇宇生物技术有限公司因未依法报批建设项目环境影响评价文件，擅自开工建设被处以3,200元罚款，上述违法行为不属于严重污染环境的违法行为。

2020年10月，国家税务总局内江经济技术开发区税务局出具证明，确认四川汇宇制药股份有限公司因2018年1月至9月环境保护税未按规定定期办理纳税申报和报送纳税资料，被处以60元罚款，该违法行为显著轻微，罚款数额较小，不属于重大违法违规行为，罚款处罚也不构成重大行政处罚。

2020年10月，国家税务总局内江经济技术开发区税务局出具证明，确认四川汇宇药业科技有限公司于2019年1月因未按照规定报送财务、会计制度被罚款200元，该违法行为显著轻微，罚款数额较小，不属于重大违法违规行为，罚款处罚也不构成重大行政处罚。

根据自贡海关于2019年10月出具的行政处罚通知书（蓉关自（监）简违字[2019]00001号），自贡海关在稽查过程中发现公司保税料件串换，涉案货值47万元，对公司处以罚款2,000元。2020年6月，公司向自贡海关提交《情况说明》，对上述违法行为进行了说明，认为该违法行为未造成税款流失，且无情节严重情形，自贡海关就《情况说明》所述事项确认情况属实。上述违法行为罚款金额较小，无情节严重情形，对本次发行上市不构成实质性法律障碍。

2020年9月，成都市公安局双流区分局出具说明，汇宇海玥因违规使用三氧化二砷被罚款4,000元，该项违规行为不属于重大违法违规行为，无情节严重情形，未造成危害后果，罚款处罚不构成重大行政处罚。



2020年11月，成都市双流区应急管理局出具说明，汇宇海玥因违反安全生产相关法律法规被处以罚款，该项违法行为不属于重大违法违规行为。

2021年2月8日，中华人民共和国内江海关向发行人出具“蓉关内（综）当违字[2021]0002号”《当场处罚决定书》，发行人2019年4月30日至2020年11月23日，通过第三方物流公司向英国和斯洛伐克的药品检测实验室寄送药品进行检测共19次，对该19批货物，第三方物流公司低报价格以C类快件报关形式出口，发行人自查发现后主动向海关报明；发行人价格申报不实的行为，影响了海关统计准确性，违反了《中华人民共和国海关法》第二十四条之规定，货值合计约54.25万元人民币；根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条（一）项之规定，决定处以警告。发行人该项行政处罚涉及的海关违法行为系在自查发现后主动向海关报明，无情节严重情形，内江海关仅给予警告处罚，不属于重大违法违规行为。

## 六、发行人报告期内资金占用及对外担保情况

股份公司设立后，发行人按照相关法律法规制定了《对外担保管理制度》《关联交易管理办法》《防范控股股东及关联方占用公司资金管理制度》等一系列内控制度规范，并有效运行。截至本招股说明书签署日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

报告期内，公司与关联方资金往来情况详见本节之“九、关联方和关联交易”。报告期内，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行担保的情况。

## 七、发行人直接面向市场独立运营情况

公司严格按照《公司法》《公司章程》等法律法规、公司制度规范运作，建立、健全了公司法人治理结构，在资产、人员、财务、机构和业务等方面具有独立面向市场自主经营的能力。

### （一）资产完整

公司由汇宇有限整体变更设立，承继了汇宇有限的全部资产。公司拥有与生

产经营有关的完整的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。公司资产独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整性。

## **（二）人员独立**

公司建立了独立的劳动、人事、工资报酬及社会保障管理体系，独立招聘员工，与员工签订劳动合同。公司的人员独立于控股股东及其控制的其他企业，公司的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事外其他职务，未在控股股东及其控制的其他企业领薪。公司财务人员没有在控股股东及其控制的其他企业中兼职。

## **（三）财务独立**

设立了独立的财务会计部门，配备了专职的财务人员，并建立了独立的财务核算体系和规范的财务管理制度，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。公司开设了独立的银行账号，不存在与股东共用银行账户的情形，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，无混合纳税现象。

## **（四）机构独立**

公司依法建立了股东大会、董事会、监事会和经理层等组织机构，同时根据公司业务发展的需要设置了各职能部门，独立行使经营管理职权；公司各组织机构的设置、运行和管理均完全独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，不存在混合经营、合署办公的情形。

## **（五）业务独立**

公司主要从事抗肿瘤化学制剂的研发、生产和销售，公司拥有独立完整的研发、采购、生产和销售体系，具有完全独立的业务运作体系和独立面向市场自主经营的能力。公司与控股股东、实际控制人控制的其他企业之间不存在对公司产生重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性和显失公允的关联交易。

## （六）主营业务、控制权、管理团队和技术人员稳定

公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人未发生变更，不存在导致控制权可能发生变更的重大权属纠纷。

## （七）不存在对持续经营有重大影响的事项

公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

# 八、同业竞争情况

## （一）控股股东、实际控制人控制的其他企业情况

截至本招股说明书签署日，除本公司外，公司控股股东、实际控制人丁兆实际控制的其他企业包括内江启运、内江衡策和内江盛煜。丁兆直接持有内江启运98%的股份，内江启运系内江衡策和内江盛煜的执行事务合伙人。上述企业均为持股平台，除直接或间接持有公司股份外未开展其他业务。

公司从事抗肿瘤和注射剂药物的研发、生产和销售，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在从事相同或相似业务的情况，不存在同业竞争。

## （二）避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人丁兆就避免与发行人的同业竞争事宜，出具承诺如下：

“1、除发行人及其控股子公司外，本人及本人控制的其他公司、合作或联营企业和/或下属企业目前没有通过任何形式直接或间接从事（包括但不限于自营、与他人共同经营或为他人经营）与发行人的主营业务及其他业务相同、相似的业务（下称“竞争业务”）；本人与发行人不存在同业竞争。

2、除发行人及其控股子公司和本人向发行人书面披露的企业外，本人目前未直接或间接控制任何其他企业，亦未对其他任何企业施加任何重大影响。

3、本人及本人直接或间接控制的除发行人外的子公司、合作或联营企业和/或下属企业将不会采取以任何方式（包括但不限于参股、控股、联营、合营、合作）直接或间接从事竞争业务或与发行人业务可能构成实质竞争的业务。

4、若因任何原因出现本人或本人控制的除发行人以外的其他企业将来直接或间接从事竞争业务或与发行人业务可能构成实质竞争的业务的情形，则本人将在发行人提出异议后及时转让或终止上述业务或促使本人控制的其他企业及时转让或终止上述业务；如发行人进一步要求收购上述竞争业务，本人将在同等条件下给予发行人优先受让权，并尽最大努力促使交易条件平等合理、交易价格公允、透明。

5、若发生本人或本人控制的除发行人以外的其他企业将来面临或可能取得任何与竞争业务有关的投资机会或其他商业机会，在同等条件下赋予发行人该等投资机会或商业机会之优先选择权。

6、本人将促使本人及本人配偶的直系亲属（即父母及子女）及本人的其他近亲属（兄弟姐妹、祖父母、外祖父母、孙子女、外孙子女）履行上述避免同业竞争承诺中与本人相同的义务。

7、如本人违反上述承诺，发行人及发行人其他股东有权根据本承诺函依法申请强制本人履行上述承诺，本人愿意就因违反上述承诺而给发行人及发行人其他股东造成的全部经济损失承担赔偿责任；同时，本人因违反上述承诺所取得的利益归发行人所有。

8、自本承诺函出具日起，本承诺函项下之承诺为不可撤销且持续有效，本承诺函有效期自签署之日起至下列日期中的较早日期终止：（1）本人不再直接或间接持有发行人5%以上股份之日；或（2）发行人终止在上海证券交易所上市之日。”

## 九、关联方和关联交易

### （一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司关联交易实施指引》的相关规定，报告期末公司的关联方及关联关系具体情况如下：

### 1、控股股东、实际控制人

公司的控股股东、实际控制人为丁兆。丁兆个人情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5% 以上股份的主要股东基本情况”之“（一）发行人控股股东及实际控制人基本情况”。

### 2、控股股东、实际控制人直接或者间接控制的其他企业

除发行人之外，控股股东、实际控制人丁兆控制其他企业包括内江启运、内江盛煜和内江衡策，上述企业具体情况详见“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5% 以上股份的主要股东基本情况”之“（一）发行人控股股东及实际控制人基本情况”之“3、控股股东、实际控制人控制的其他企业”。

### 3、除控股股东之外直接或间接持有公司股份 5% 以上的自然人、法人、其他组织及其控制的其他企业

除控股股东之外直接持有公司股份 5% 以上的自然人、法人及其他组织包括黄乾益、上海爽飒、王晓鹏、长兴茂达、杭州意诺特。该等主体的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5% 以上股份的主要股东基本情况”之“（二）其他持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东的基本情况”。

间接持有公司股份 5% 以上的自然人、法人及其他组织情况如下：

序号	间接股东名称	与公司关联关系
1	范迅	通过上海爽飒间接持有公司 9.42% 股份
2	曹永明、高彩娥	通过长兴茂达持有公司 5.20% 股份

注：曹永明和高彩娥系夫妻关系，分别持有长兴茂达 50% 股份，长兴茂达持有公司 5.20% 股份

上述主体控制的其他企业情况如下：

序号	企业名称	与公司关联关系
1	成都乾圆企业管理合伙企业（有限合伙）	黄乾益控制的企业
2	北京舰远科技有限公司	黄乾益控制的企业

序号	企业名称	与公司关联关系
3	北海腾顺房地产开发有限公司	王琳、王晓鹏及其母亲李清容控制的企业
4	杭州舒奇蒙投资有限公司及其控制的公司	曹永明控制的企业
5	杭州舒奇美卫生用品有限公司	曹永明控制的企业
6	杭州威尔顿洁具有限公司	曹永明控制的企业
7	长兴茂业股权投资合伙企业（有限合伙）	曹永明及其女儿曹菲飞控制的企业
8	杭州欧帝亚卫浴有限公司	高彩娥控制的企业
9	长兴汇隆股权投资合伙企业（有限合伙）	高彩娥及其女儿曹菲飞控制的企业
10	杭州泓翔房地产开发有限公司	曹永明控制的企业
11	长兴悦来股权投资合伙企业（有限合伙）	高彩娥控制的企业

#### 4、直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人股东担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

序号	企业名称	与公司关联关系
1	四川嘉顺房地产开发有限公司	黄乾益、王晓鹏担任董事的企业
2	杭州六金文化传媒有限公司	黄乾益担任董事的企业
3	成都时代远景科技有限公司	黄乾益担任总经理的企业
4	北京中国矿业大学教育基金会	范迅担任理事长
5	上海爽飒企业管理咨询事务所（有限合伙）	范讯担任执行事务合伙人的企业
6	上海济煜医药科技有限公司	范迅担任总经理的企业

#### 5、公司董事、监事、高级管理人员及其控制的或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

公司董事、监事、高级管理人员情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”。

公司董事、监事、高级管理人员直接或间接控制的或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况”以及“十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况”。

**6、公司控股股东、实际控制人、直接或间接持有公司股份 5%以上自然人、公司董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员**

公司控股股东、实际控制人、直接或间接持有公司股份 5%以上自然人、公司董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母等。

**7、公司控股股东、实际控制人、直接或间接持有公司股份 5%以上自然人、公司董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员控制的或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织**

控股股东、实际控制人关系密切的家庭成员控制或担任董事、高级管理人员的其他企业如下：

序号	企业名称	与公司关联关系
1	内江市中区西松建材经营部	实际控制人丁兆父亲丁广控制的企业
2	内江经济技术开发区曦松建材经营部	实际控制人丁兆父亲丁广控制的企业
3	遇见惜缘爱文化传播内江有限公司	实际控制人丁兆母亲严兆控制的企业
4	小央美至艺文化传播内江有限公司	实际控制人丁兆母亲严兆控制的企业
5	内江睿兆文化传播经营部（有限合伙）	实际控制人丁兆母亲严兆控制的企业
6	内江市中区兆睿文化传播工作室（有限合伙）	实际控制人丁兆母亲严兆控制的企业
7	内江市东兴区小央美禾雨美术培训学校有限公司	实际控制人丁兆母亲严兆控制的企业
8	内江轩茂文化传播经营部（有限合伙）	实际控制人丁兆母亲严兆控制的企业
9	内江市经济技术开发区养正学堂文化艺术培训学校有限责任公司	实际控制人丁兆母亲严兆担任董事的企业
10	自贡市恒博机械设备工程有限公司	实际控制人丁兆配偶父亲易斌实际控制的企业
11	四川巴山蜀水饺饮食文化传播有限公司海鑫渔港	实际控制人丁兆配偶父亲易斌担任负责人的企业， 目前处于吊销未注销状态
12	成都市天天玻璃供销公司	实际控制人丁兆配偶父亲易斌担任负责人的企业， 目前处于吊销未注销状态

直接或间接持有公司股份 5%以上自然人和公司董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员直接或间接控制的或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织情况如下：

序号	企业名称	与公司关联关系
1	内江市黄石建筑工程有限公司	股东黄乾益母亲王琳控制的企业
2	珠海洋崎朔股权投资基金管理有限公司	股东黄乾益母亲王琳控制的企业
3	四川内江黄龙房地产开发有限公司	股东黄乾益母亲王琳控制的企业
4	成都乾圆科技有限公司	股东黄乾益母亲王琳担任执行董事和总经理的企业
5	武侯区众彦天合汽车配件经营部	股东黄乾益母亲王琳控制的企业
6	福州景昕源实业有限公司	董事林珍女儿吴颖控制的企业
7	杭州又福贸易有限公司	董事林珍女儿吴颖控制的企业
8	福州亿动体育文化发展有限公司	董事林珍女儿吴颖控制的企业
9	四川正天医院管理有限公司	股东王晓鹏妹妹王颀控制的企业
10	上海信太典当有限公司	董事林珍女儿吴昊担任董事的企业
11	上海干福贸易有限公司	董事林珍女儿吴昊控制的企业
12	上海初相实业有限公司	董事林珍女儿吴昊控制的企业
13	厦门希尔达经贸发展有限公司	董事林珍女儿吴昊控制的企业，目前处于吊销未注销状态
14	成都汇字典当有限公司	股东黄乾益父亲黄炳全担任董事
15	永川金韵房地产开发有限公司	股东黄乾益父亲黄炳全担任董事，目前处于吊销未注销状态
16	简阳鸿源投资有限公司	股东黄乾益父亲黄炳全控制的企业
17	四川汇宇实业有限公司	股东黄乾益父亲黄炳全控制的企业
18	眉山汇宇生物技术有限公司	股东黄乾益父亲黄炳全控制的企业
19	四川汇宇如悦商贸有限公司	股东黄乾益父亲黄炳全控制的企业
20	眉山汇宇水务工程有限公司	股东黄乾益父亲黄炳全控制的企业
21	眉山汇宇农业发展有限公司	股东黄乾益父亲黄炳全控制的企业
22	内江市东兴区齐发建材经营部	股东黄乾益关系密切家庭成员黄炳方控制的企业
23	内江市鑫亚园林绿化工程有限责任公司	股东黄乾益关系密切家庭成员黄炳方担任执行董事兼总经理
24	内江市黄艺商贸有限公司	股东黄乾益关系密切家庭成员黄炳方担任执行董事兼总经理
25	四川汇宇生物技术有限公司	股东黄乾益关系密切家庭成员黄志勇控制的企业
26	内江源聚贸易有限公司	股东黄乾益关系密切家庭成员黄志彬控制的企业
27	四川内江大千物业管理有限责任公司	股东黄乾益关系密切家庭成员黄志彬控制的企业
28	简阳市养马镇叶显亮水路运输经营部	股东黄乾益关系密切家庭成员叶显亮控制的企业
29	东方建设（香港）有限公司	股东黄乾益关系密切家庭成员朱金诚担任总经理



序号	企业名称	与公司关联关系
30	杭州福莱特制线有限公司	间接持股 5%以上自然人曹永明女儿曹菲飞实际控制的企业
31	杭州福莱特塑料开发有限公司	间接持股 5%以上自然人曹永明女儿曹菲飞实际控制的企业
32	杭州风凌电力科技有限公司及其控制的企业	间接持股 5%以上自然人曹永明女儿曹菲飞控制的企业
33	杭州泉达投资有限公司	间接持股 5%以上自然人曹永明女儿曹菲飞控制的企业
34	诸暨福莱特能源科技有限公司	间接持股 5%以上自然人曹永明女儿曹菲飞控制的企业
35	余姚舒泰新能源有限公司	间接持股 5%以上自然人曹永明女儿曹菲飞控制的企业
36	温州海泰新能源开发有限公司	间接持股 5%以上自然人曹永明女儿曹菲飞控制的企业
37	温州泰瀚新能源开发有限公司	间接持股 5%以上自然人曹永明女儿曹菲飞控制的企业
38	永信国际集团有限公司	间接持股 5%以上自然人曹永明女儿曹菲飞控制的企业
39	浙江万航信息科技有限公司	间接持股 5%以上自然人曹永明女儿曹菲飞配偶屠柯枫担任董事
40	上海金刚冶金材料有限公司	间接持股 5%以上自然人曹永明子女配偶母亲楼燕控制的企业
41	上海金阳智芯实业有限公司	间接持股 5%以上自然人曹永明子女配偶母亲楼燕控制的企业
42	杭州萧山金鹰交通设施有限公司	间接持股 5%以上自然人曹永明子女配偶母亲楼燕控制的企业
43	杭州燕归文化旅游服务有限公司	间接持股 5%以上自然人曹永明子女配偶母亲楼燕控制的企业
44	上海楼星投资管理有限公司	间接持股 5%以上自然人曹永明子女配偶母亲楼燕控制的企业
45	新疆金普达房地产有限公司	间接持股 5%以上自然人曹永明子女配偶母亲楼燕控制的企业
46	莎车金普达物业服务有限公司	间接持股 5%以上自然人曹永明子女配偶母亲楼燕控制的企业
47	上海万斛泉实业有限公司	间接持股 5%以上自然人曹永明子女配偶母亲楼燕任董事
48	南通兴和房地产开发有限公司（吊销）	间接持股 5%以上自然人曹永明子女配偶母亲楼燕任董事
49	杭州大森实业有限公司	间接持股 5%以上自然人高彩娥弟弟高建岳控制的企业
50	杭州舒磐建筑材料有限公司	间接持股 5%以上自然人曹永明关系密切家庭成员曹栋控制的企业
51	北京杰迪威影视文化发展有限公司	独立董事梁昕昕的母亲陈迎银控制的企业
52	眉山市岷江汇宇环保科技有限公司	股东黄乾益父亲黄炳全控制的企业
53	福建平潭硅夷股权投资合伙企业（有限合伙）	董事林珍女儿吴颖实际控制的企业

序号	企业名称	与公司关联关系
54	慈溪舒泰新能源有限公司	间接持股 5%以上自然人曹永明女儿曹菲飞控制的企业
55	长兴嘉达股权投资合伙企业（有限合伙）	间接持股 5%以上自然人高彩娥弟弟高建岳控制的企业
56	成都汇宇顺成实业有限公司	股东黄乾益父亲黄炳全控制的企业

## 8、其他关联方

报告期内，与发行人存在关联关系的其他自然人情况为原董事黄光栋、原监事郎志江及其关系密切的家庭成员。

报告期内与发行人存在关联关系的法人或其他组织情况如下：

序号	名称	与公司关系	状态
1	四川江泰健康养老发展有限公司	实际控制人丁兆曾任执行董事、总经理	存续
2	四川江泰企业管理咨询有限公司	实际控制人丁兆曾经控制的企业	已注销
3	内江市中区英伦世家建材经营部	实际控制人丁兆曾经控制的企业	已注销
4	内江市斯特恩商贸有限公司	实际控制人丁兆曾经控制的企业	已注销
5	上海煜部企业管理中心	实际控制人丁兆曾经控制的企业	已注销
6	四川江泰商贸有限公司	实际控制人丁兆曾任执行董事、总经理	已注销
7	泸州市龙马潭区西松建材经营部	实际控制人丁兆父亲丁广曾经控制的企业	已注销
8	沙坪坝区曦松装饰材料经营部	实际控制人丁兆父亲丁广曾经控制的企业	已注销
9	宜宾市翠屏区英伦世家建材经营部	实际控制人丁兆父亲丁广曾经控制的企业	已注销
10	内江市希松装饰有限责任公司	实际控制人丁兆父亲丁广曾经控制的企业	已注销
11	成都睿兆生物技术有限公司	实际控制人丁兆母亲严兆曾经控制的企业	已注销
12	四川江泰易贷投资有限公司	实际控制人丁兆母亲严兆曾任执行董事、总经理	已注销
13	内江海斯口腔医院	实际控制人丁兆母亲严兆曾经控制的企业	已注销
14	内江市中区汇富商贸经营部	实际控制人丁兆母亲严兆曾经控制的企业	已注销
15	四川惠裕农业科技有限公司（吊销）	实际控制人丁兆母亲严兆曾任总经理	存续
16	四川摩行侠科技有限公司	股东黄乾益关系密切家庭成员黄志勇曾经控制的企业	存续
17	四川脊健科技有限公司	股东黄乾益关系密切家庭成员黄志勇曾经控制的企业	存续

序号	名称	与公司关系	状态
		勇曾经控制的企业	
18	四川摩康健身器材有限公司	股东黄乾益关系密切家庭成员黄志勇曾经控制的企业	存续
19	贵州川威巨力置业有限公司	股东黄乾益父亲黄炳全曾任董事长	存续
20	简阳安松水泥制品有限公司	股东黄乾益父亲黄炳全曾经控制的企业	存续
21	内江三鑫压缩天然气有限公司	股东黄乾益关系密切家庭成员黄炳方曾任总经理	已注销
22	简阳嘉顺房地产开发有限公司	股东黄乾益关系密切家庭成员黄志勇曾经控制的企业	存续
23	攀枝花市黄龙典当有限公司	股东黄乾益关系密切家庭成员黄志勇曾任董事长	存续
24	内江劲力置业有限公司	股东黄乾益关系密切家庭成员黄静曾任执行董事、总经理	存续
25	杭州忆秋农业开发有限公司	原监事郎志江控制的企业	存续
26	杭州原野汽配五金市场有限公司	原监事郎志江及其母亲厉爱宝控制的企业	存续
27	杭州冠都贸易有限公司	原监事郎志江任执行董事、总经理的企业	存续
28	杭州振宁纺织有限公司	原监事郎志江任总经理的企业	存续
29	杭州亚润置业有限公司	原监事郎志江任总经理的企业	存续
30	杭州新文茂置业有限公司	原监事郎志江任董事的企业	存续
31	杭州中家房地产有限公司	原监事郎志江配偶王雅芳控制的企业	存续
32	上海原野房地产开发有限公司	原监事郎志江曾经担任董事的企业	已注销
33	杭州高达物业服务有限公司	原监事郎志江妹妹郎利君控制的企业	存续
34	杭州大江东产业集聚区郎利君服装店	原监事郎志江妹妹郎利君控制的企业	已注销
35	杭州萧山瓜沥纯邦休闲服饰店	原监事郎志江妹妹郎利君控制的企业	存续
36	上海道馗贸易有限公司	原监事郎志江配偶王雅芳控制的企业	存续
37	杭州三宏投资有限公司	原监事郎志江配偶王雅芳控制的企业	存续
38	杭州三宏房地产有限公司	原监事郎志江配偶王雅芳控制的企业	存续
39	杭州一乾实业有限公司	原监事郎志江配偶王雅芳曾经控制的企业	已注销
40	成都时代盛唐文化传媒有限公司	持股 5% 以上股东黄乾益母亲王琳曾经控制的企业	已注销
41	四川锦鸿圣建筑劳务有限公司	持股 5% 以上股东王晓鹏妹妹王颀曾任总经理	存续
42	恒昇源科技发展有限公司	董事林珍曾经控制的企业	存续

序号	名称	与公司关系	状态
43	厦门市源泉金融信息服务 有限公司	董事林珍曾任董事的企业	存续
44	福建安益医药咨询有限公司	董事林珍曾任董事的企业	已注销
45	福州市鼓楼区亿动健身馆	董事林珍子女吴颖曾经控制的企业	已注销
46	上海美绩房地产营销策划 事务所	监事暨国辉曾经控制的企业	已注销
47	浙江舒达投资管理有限公司	间接持股 5% 以上股东曹永明曾经控 制的企业	已注销
48	浙江舒能新材料有限公司	间接持股 5% 以上股东曹永明曾经控 制的企业	存续
49	浙江岚特贸易有限公司	间接持股 5% 以上股东曹永明曾经控 制的企业	已注销
50	慈溪正宏新能源有限公司	间接持股 5% 以上股东曹永明及其女 儿曹菲飞曾经控制的企业	已注销
51	慈溪舒泰新能源有限公司	间接持股 5% 以上股东曹永明及其女 儿曹菲飞曾经控制的企业	已注销
52	慈溪风凌新能源科技有限公司	间接持股 5% 以上股东曹永明女儿曹 菲飞曾经控制的企业	存续
53	慈溪舒能新能源科技有限公司	间接持股 5% 以上股东曹永明女儿曹 菲飞曾经控制的企业	存续
54	杭州和合光电工程技术 有限公司	间接持股 5% 以上股东曹永明女儿曹 菲飞曾经担任执行董事、总经理	已注销
55	杭州舒能农业开发有限公司	间接持股 5% 以上股东曹永明女儿曹 菲飞曾经控制的企业	已注销
56	平阳巨合能源有限公司	间接持股 5% 以上股东曹永明女儿曹 菲飞曾经控制的企业	已注销
57	龙游舒能新能源科技有限公司	间接持股 5% 以上股东曹永明女儿曹 菲飞曾经控制的企业	已注销
58	阿克苏莱恩电子科技有限公司	间接持股 5% 以上股东曹永明兄弟曹 永泉曾经控制的企业	已注销
59	慈溪百益新能源科技有限公司	间接持股 5% 以上股东曹永明兄弟曹 永泉曾经担任执行董事	存续
60	宁波镇海岚能新能源科技有限 公司	间接持股 5% 以上股东曹永明兄弟曹 永泉曾经担任总经理	存续
61	宁波镇海凌光新能源科技有限 公司	间接持股 5% 以上股东曹永明兄弟曹 永泉曾经担任总经理	存续
62	杭州荣钢金属材料有限公司	间接持股 5% 以上自然人曹永明子女 配偶母亲楼燕曾经控制的企业	已注销
63	江西省药明扬海医药科技有限 公司	间接持股 5% 以上股东范迅曾任执行 董事、总经理	存续
64	广州市拜特淞医药科技有限 公司	间接持股 5% 以上股东范迅曾任董事	存续
65	北京济民可信生物科技有限 公司	间接持股 5% 以上股东范迅曾任董事	已注销
66	福建巨泽生物医药有限公司	原董事黄光栋控制的企业	存续
67	福建金诺医药科技有限公司	原董事黄光栋任执行董事	存续

序号	名称	与公司关系	状态
68	巨泽（福建）医疗器械有限公司	原董事黄光栋任执行董事、总经理	存续
69	广东信沃生物医疗有限公司	原董事黄光栋任董事、总经理	存续
70	重庆巨泽医药有限公司	原董事黄光栋任执行董事、总经理	存续
71	福建东宏泰达实业有限公司	原董事黄光栋曾经控制的企业	存续
72	北京茂庸汇宇投资中心 （有限合伙）	曾持有公司 5% 以上股份的企业	已注销
73	徐州翰亿	曾持有公司 5% 以上股份的企业	存续
74	壹玖壹玖酒类平台科技股份有 限公司	董事、财务总监高岚曾经担任财务负 责人的企业	存续
75	长春英特法玛生物科技有限 公司	副总经理任永春曾经担任执行董事、 总经理的企业	已注销
76	锦江区桔安建材经营部	股东黄乾益母亲王琳曾经控制的企 业	已注销
77	成都域年文化传播有限公司	股东王晓鹏妹妹王颀曾经担任总经 理的企业	存续
78	杭州洲际通商实业有限公司	原监事郎志江配偶王雅芳曾经控制 的企业	已注销
79	北京必康基因科技有限公司	范迅曾经担任董事的企业	已注销
80	杭州舒泰新能源开发有限公司	间接持股 5% 以上股东曹永明女儿曹 菲飞曾经控制的企业	已注销
81	慈溪协能新能源科技有限公司	间接持股 5% 以上股东曹永明女儿曹 菲飞曾经控制的企业	存续
82	内江市东兴区黄志彬建材 经营部	股东黄乾益关系密切家庭成员黄志 彬曾经控制的企业	已注销
83	福州高新区倍斯特企业管理咨 询合伙企业（有限合伙）	原董事黄光栋控制的企业	存续
84	江西竹映三清置业股份有限 公司	董事林珍女儿吴菁曾经担任董事的 企业	存续
85	福州市鼓楼区国辉百货店	监事暨国辉曾经控制的企业	已注销
86	简阳汇宇生物材料有限公司	股东黄乾益关系密切家庭成员黄志 勇曾经控制的企业	已注销
87	江西龙虎山丹霞国际养生谷有 限公司	监事胡晓庚曾担任董事的企业	存续
88	北京悠信博企业管理有限公司	范迅曾经担任副总经理的企业	存续
89	宁波宏昆贸易有限公司	曹永明曾经控制的企业	已注销

## （二）报告期内的关联交易

### 1、报告期内关联交易汇总表

报告期内，公司主要关联交易汇总情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员薪酬	364.39	268.05	202.63
固定资产转让	-	-	38.69
委托采购防疫物资	62.86	-	-
顾问聘请	-	6.00	1.50
关联拆借			
其中：拆入	-	-	3,903.22
拆出	-	1,533.13	1,331.42
关联担保	详见本节“九、关联方和关联交易”之“（二）报告期内的关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“（5）关联担保”		
股权转让	详见本节“九、关联方和关联交易”之“（二）报告期内的关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“（6）股权转让”		
办公室装饰用品采购	-	3.71	-
社保代缴	0.52	3.10	2.86

## 2、经常性关联交易

### （1）关键管理人员薪酬

报告期内，公司支付给董事、监事、高级管理人员的报酬具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员薪酬	364.39	268.05	202.63

## 3、偶发性关联交易

报告期内，发行人偶发性关联交易情况如下：

### （1）转让固定资产

2018 年 11 月，为满足用车需求，公司与严兆签订《商务车转让协议》，购买其拥有的商务车一辆，车辆受让价格根据内江市中凯旧机动车评估咨询有限公司出具的《机动车签证评估报告书》（评报字（2018）第 106 号）确定为 38.69 万元。

### （2）采购捐赠用防疫物资

2020 年 2 月，公司与福州斯林医药有限公司签订《委托采购合同》，委托福州斯林医药有限公司代为采购防护服和口罩用于新型冠状病毒肺炎疫情期间的社会

捐赠，上述防疫物资采购价款合计 62.86 万元（含运输费 0.18 万元）。

### （3）顾问聘请

2018 年 10 月，公司与岳亮签署顾问协议，由岳亮为公司在财务管理等方面给予建议和意见，公司每月向岳亮支付顾问费 0.5 万元，2018 年 10 月至 2019 年 12 月共支付岳亮顾问费 7.5 万元。

### （4）关联方资金拆借

报告期内，公司与关联方资金拆借情况如下：

#### 1) 资金拆入

单位：万元

关联方	资金拆入	资金归还	拆借利息
<b>2019 年度</b>			
林珍	-	3,200.00	47.47
四川嘉顺房地产有限公司	-	1,315.44	-
<b>2018 年度</b>			
林珍	3,200.00	-	76.36
四川嘉顺房地产有限公司	423.22	2,400.33	57.25
内江市黄石建筑工程有限公司	180.00	669.40	21.83
四川汇宇实业有限公司	-	710.00	12.77
丁广	-	600.00	14.44
内江市斯特恩商贸有限公司	-	450.00	26.31
内江源聚贸易有限公司	-	450.00	43.57
丁兆	-	105.00	2.79
严兆	100.00	100.00	1.08

注：报告期内发行人向四川嘉顺房地产开发有限公司、林珍、内江市黄石建筑工程有限公司拆入资金为无息借款，利息金额为按照权益性交易确认的利息费用，未实际支付。

#### 2) 资金拆出

单位：万元

关联方	资金拆出	资金归还	拆借利息
<b>2020 年度</b>			
丁兆	-	495.25	4.90
黄乾益	-	491.18	4.86

关联方	资金拆出	资金归还	拆借利息
上海煜郜企业管理中心	-	173.29	1.55
王晓鹏	-	100.00	0.99
内江盛煜	-	0.1	0.0003
内江衡策	-	0.1	0.0003
<b>2019 年度</b>			
丁兆	940.75	945.00	20.98
黄乾益	491.18	450.00	20.53
上海煜郜企业管理中心	-	54.84 <sup>注</sup>	7.93
王晓鹏	100.00	100.00	4.36
内江盛煜	0.6	0.5	0.0019
内江衡策	0.6	0.5	0.0019
<b>2018 年度</b>			
丁兆	499.50	-	7.34
黄乾益	450.00	-	7.34
上海煜郜企业管理中心	281.92	53.79 <sup>注</sup>	2.62
王晓鹏	100.00	-	1.63

注：2018 年，公司通过上海煜郜支付部分员工工资 39.14 万元，支付拆借利息 14.66 万元。2019 年，公司通过上海煜郜支付部分员工工资 54.84 万元。

#### (5) 关联担保

截至招股说明书签署日，公司不存在对合并报表外的第三方提供担保的情形。公司作为被担保方且尚未履行完毕的关联担保具体情况如下：

2015 年 12 月，丁兆、黄乾益分别与中国农发重点建设基金有限公司签订《保证合同》（51100100-2015（保）字 003 号、004 号），四川嘉顺房地产开发有限公司与中国农发重点建设基金有限公司签订《抵押合同》（51100100-2015（抵）字 001 号），就中国农发重点建设基金有限公司投资公司子公司四川汇宇药物研究有限公司时所签订的《投资协议》中约定的保障中国农发重点建设基金有限公司回收投资款项及获取投资收益合计 5,720 万元提供担保。

#### (6) 股权转让

2019 年 11 月，公司受让控股股东丁兆持有的控股子公司成都汇宇生物技术有限公司 30% 股权。成都汇宇生物技术有限公司成立于 2015 年 12 月，公司与丁



兆分别持有 70%和 30%股权，公司在成都设立成都汇宇生物技术有限公司原为拓展生物药业务，丁兆作为股东之一系通过丁兆个人专业背景，增强人才吸引力，其出资款实为公司提供。后期为了便于对下属子公司统一管理，公司将丁兆代持股份进行还原。

#### (7) 办公室装饰用品采购

2019 年 9 月，汇宇海玥与内江市西松建材经营部签订采购合同，向其采购一批办公室装饰用品并由其提供安装服务，上述采购价款合计 3.71 万元。

#### (8) 社保代缴

公司在报告期内为黄炳全及其女儿黄砾瑶在内江代为缴纳了社会保险费合计 6.48 万元。截至报告期末，黄炳全及黄砾瑶已将上述代垫款项归还并支付了资金占用利息。

### 4、关联方应收应付款项

报告期各期末，公司与关联方往来余额情况如下：

单位：万元

项目	关联方	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
其他应收款	丁兆	-	504.44	506.84
其他应收款	黄乾益	-	500.02	457.34
其他应收款	上海煜郅企业管理中心	-	183.84	230.75
其他应收款	王晓鹏	-	101.81	101.63
其他应收款	黄炳全	-	4.70	2.97
其他应收款	黄砾瑶	-	4.70	2.97
其他应收款	内江盛煜	-	0.10	-
其他应收款	内江衡策	-	0.10	-
应付账款	内江黄石	-	28.75	28.75
其他应付款	四川嘉顺房地产有限公司	-	-	1,315.44
其他应付款	林珍	-	-	3,200.00
其他应付款	丁兆	32.40	-	-

项目	关联方	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
其他应付款	内江市斯特恩商贸有限公司	-	-	4.08
其他应付款	内江黄石	-	-	-
其他应付款	四川汇宇实业有限公司	-	-	-
其他应付款	丁广	-	-	-
其他应付款	内江源聚贸易有限公司	-	-	-

### (三) 关联交易决策程序的履行情况及独立董事的意见

公司2020年第六次临时股东大会和2020年度股东大会对报告期内关联交易进行了确认，报告期内的关联交易在所有重大方面均遵循了平等、自愿、公允、合理的原则，关联交易的价格公平合理，关联交易的决策权限、决策程序合法，不存在损害公司及股东利益情况，也不存在向公司或关联方输送利益的情况。

公司独立董事就发行人报告期内的关联交易发表独立董事意见：公司报告期内发生的关联交易事项均符合国家有关政策的规定，关联交易符合了平等、自愿、等价、有偿原则，交易价格公平、合理，系公司报告期内的生产经营需要，不存在利益输送的情况，不构成对公司独立性的影响，不存在损害公司及其他股东特别是中小股东利益的情形。公司关于关联交易事项的审批程序合法有效，关联董事均已回避表决。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

天健会计师对公司 2018 年、2019 年及 2020 年的财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（天健审〔2021〕11-6 号）。本节披露或引用的财务会计信息，非经特别说明，均来源于公司经审计的财务报表及其附注，并按照合并口径进行的披露。

投资人欲对公司的财务状况、经营成果、现金流量及会计政策等进行更详细的了解，应当认真阅读备查文件《财务报表及审计报告》。

### 一、与财务会计信息相关的重大事项的判断标准

公司在确定与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平判断标准时，结合自身所处的行业、发展阶段和经营状况综合考虑。公司在本节披露的会计信息相关重大事项的判断标准为超过报告期各期末资产总额、负债总额 10% 的资产、负债类科目，发生金额超过报告期各期营业收入 1% 的损益类科目，或金额虽未达到前述标准但公司认为较为重要的相关事项。

### 二、产品特点、业务模式、行业竞争程度、外部市场环境等影响因素及变化趋势，及其对发行人未来盈利（经营）能力或财务状况可能产生的具体影响或风险

#### （一）产品特点及其变化趋势，以及可能产生的影响或风险

公司报告期内主要从事抗肿瘤化学注射剂的研发、生产和销售，公司产品布局及研发进度将会对公司未来业绩产生一定的影响。以注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷为代表的已注册产品在国内或国外目标市场容量较大，为公司现阶段和未来一定时期内经营业绩奠定了坚实的基础。公司在研品种主要为市场容量较大、研发难度较高的抗肿瘤注射剂等品种，保证了公司未来的持续竞争力；除此之外，公司研发管线中还包括了以生物药、诊断用造影剂、小分子创新药为代表的创新药项目，将创新驱动作为企业的长期发展战略。发行人逐渐积累核心技术、完善产品和服务体系，为公司持续经营发展奠定了基础。

## **(二) 业务模式及其变化趋势，以及可能产生的影响或风险**

公司已形成了适应所处行业特点的业务模式，具体业务模式请详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“(二) 主要经营模式”及“(三) 设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况”。公司根据行业发展情况和自身经营情况不断完善采购模式、生产模式、销售模式及研发模式。公司现有业务模式为公司的持续经营发展提供了保障，现有业务模式短期内不会发生重大变化。

## **(三) 行业竞争程度及其变化趋势，以及可能产生的影响或风险**

以辉瑞、罗氏、诺华等为首的国际药企在国内大部分用药领域仍占据着优势地位，随着国内医药企业研发及生产技术不断提高，以恒瑞医药、正大天晴等为首的国内企业也在快速发展，并抢占市场。随着医药行业的发展，医药行业市场竞争不断加剧。公司的注射用培美曲塞二钠已在“4+7”带量采购及联盟地区带量采购中中选，公司为注射用阿扎胞苷产品视同通过一致性评价的国内两家首仿企业之一，公司的注射用阿扎胞苷 2020 年 8 月中标第三批国家带量采购。报告期内，公司产品的市场份额不断扩大，市场地位逐渐提升。随着公司管线不断丰富、市场营销网络的不断完善以及终端医院对公司产品认知提升，公司行业地位将进一步提升。

## **(四) 外部市场环境及其变化趋势，以及可能产生的影响或风险**

伴随着国民经济的快速发展以及我国人口老龄化加剧，人们对医疗保健的重视程度越来越高，我国医药工业发展面临有利的市场环境。过去，医药企业的市场竞争力主要体现在批文数量、定价权限、市场准入资格等方面，随着国家一致性评价、带量采购等系列医改政策的推进，未来我国药企的核心竞争力将转向研发能力、生产能力和产品集群。上述外部环境的变化给公司带来机遇和挑战，公司将抓住市场机遇，持续提升市场竞争能力，实现可持续稳定发展。

### 三、发行人财务报表

#### (一) 合并资产负债表

单位：元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
<b>流动资产：</b>			
货币资金	371,522,272.26	259,142,370.78	45,715,711.23
交易性金融资产	228,000,000.00	178,000,000.00	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-
应收票据	-	8,676,738.00	453,598.06
应收账款	13,175,630.47	23,218,384.51	3,653,341.34
预付款项	24,036,446.71	10,159,223.42	1,876,718.12
其他应收款	12,837,232.93	23,964,079.28	14,320,718.24
存货	94,632,464.81	50,587,335.25	24,480,719.55
其他流动资产	16,561,038.27	264,798.77	9,734,973.52
<b>流动资产合计</b>	<b>760,765,085.45</b>	<b>554,012,930.01</b>	<b>100,235,780.06</b>
<b>非流动资产：</b>			
固定资产	248,166,370.68	178,803,794.43	165,817,466.80
在建工程	81,516,534.65	80,364,999.64	-
无形资产	36,229,944.70	15,563,512.25	15,939,194.58
长期待摊费用	-	-	-
递延所得税资产	5,841,538.56	26,071,868.34	49,326,146.86
其他非流动资产	80,222,983.54	5,164,961.23	7,996,363.27
<b>非流动资产合计</b>	<b>451,977,372.13</b>	<b>305,969,135.89</b>	<b>239,079,171.51</b>
<b>资产总计</b>	<b>1,212,742,457.58</b>	<b>859,982,065.90</b>	<b>339,314,951.57</b>
<b>流动负债：</b>			
短期借款	-	40,063,283.33	20,000,000.00
应付票据	-	-	-
应付账款	29,505,541.39	17,003,753.38	13,397,072.03
预收款项	-	55,886,355.51	79,961,299.49
合同负债	22,456,375.04	-	-
应付职工薪酬	26,188,402.83	12,391,666.58	5,655,413.65
应交税费	34,365,227.86	5,736,428.86	3,659,476.88

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
其他应付款	284,019,838.56	234,215,597.38	119,877,981.60
一年内到期的非流动负债	-	15,939,203.16	60,000,000.00
其他流动负债	585,106.43	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>397,120,492.11</b>	<b>381,236,288.20</b>	<b>302,551,243.65</b>
<b>非流动负债：</b>			
长期借款	-	-	124,890,000.00
递延收益	14,119,088.27	12,417,140.83	12,578,093.33
其他非流动负债	50,018,333.33	57,681,526.12	50,000,000.00
<b>非流动负债合计</b>	<b>64,137,421.60</b>	<b>70,098,666.95</b>	<b>187,468,093.33</b>
<b>负债合计</b>	<b>461,257,913.71</b>	<b>451,334,955.15</b>	<b>490,019,336.98</b>
<b>股东权益：</b>			
实收资本	360,000,000.00	134,526,476.00	118,048,000.00
资本公积	175,539,176.56	416,340,999.86	49,899,536.68
其他综合收益	-9,136,679.74	-9,250,931.81	-8,773,212.00
专项储备	-	-	-
盈余公积	32,619,786.18	-	-
未分配利润	192,462,260.87	-132,934,213.52	-309,878,710.09
<b>归属于母公司所有者权益合计</b>	<b>751,484,543.87</b>	<b>408,682,330.53</b>	<b>-150,704,385.41</b>
少数股东权益	-	-35,219.78	-
<b>股东权益合计</b>	<b>751,484,543.87</b>	<b>408,647,110.75</b>	<b>-150,704,385.41</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>1,212,742,457.58</b>	<b>859,982,065.90</b>	<b>339,314,951.57</b>

## (二) 合并利润表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
<b>一、营业收入</b>	<b>1,364,197,467.65</b>	<b>707,076,221.20</b>	<b>54,320,143.80</b>
减：营业成本	111,827,954.95	48,292,242.53	11,159,818.29
税金及附加	5,552,802.74	4,631,857.40	1,846,234.68
销售费用	713,140,897.09	338,128,818.22	29,621,333.77
管理费用	63,256,491.62	52,312,096.40	26,790,642.51
研发费用	88,773,884.53	55,615,466.11	39,149,770.53
财务费用	3,183,727.21	12,190,127.34	25,224,242.57

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
其中：利息费用	1,837,746.74	14,410,854.03	24,928,344.96
利息收入	279,847.23	564,945.74	222,485.14
加：其他收益	9,891,768.95	4,370,078.75	10,585,807.53
投资收益（损失以“-”号填列）	13,124,601.01	1,478,017.62	13,517.11
信用减值损失（损失以“-”号填列）	1,195,399.30	-1,191,756.31	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-4,671,335.36	-702,314.54	-1,702,408.41
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
<b>二、营业利润（亏损以“-”号填列）</b>	<b>398,002,143.41</b>	<b>199,859,638.72</b>	<b>-70,574,982.32</b>
加：营业外收入	1,060,000.63	738,074.01	3,409.80
减：营业外支出	2,605,404.23	434,157.42	759,221.10
<b>三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）</b>	<b>396,456,739.81</b>	<b>200,163,555.31</b>	<b>-71,330,793.62</b>
减：所得税费用	54,633,396.83	23,254,278.52	-49,326,146.86
<b>四、净利润（净亏损以“-”号填列）</b>	<b>341,823,342.98</b>	<b>176,909,276.79</b>	<b>-22,004,646.76</b>
（一）按持续经营性分类			
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	341,823,342.98	176,909,276.79	-22,004,646.76
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类			
1. 归属于母公司所有者的净利润	343,324,269.19	176,944,496.57	-22,004,646.76
2. 少数股东损益	-1,500,926.21	-35,219.78	-
<b>五、其他综合收益税后净额</b>	<b>114,252.07</b>	<b>-477,719.81</b>	<b>194,639.88</b>
<b>六、综合收益总额</b>	<b>341,937,595.05</b>	<b>176,431,556.98</b>	<b>-21,810,006.88</b>
归属于母公司股东的综合收益总额	343,438,521.26	176,466,776.76	-21,810,006.88
归属于少数股东的综合收益总额	-1,500,926.21	-35,219.78	-
<b>七、每股收益：</b>			
（一）基本每股收益	0.95	-	-
（二）稀释每股收益	0.95	-	-

**(三) 合并现金流量表**

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	1,399,369,056.09	683,075,685.38	131,904,478.80
收到的税费返还	7,589,912.62	4,569,568.43	4,636,208.39
收到其他与经营活动有关的现金	56,439,945.83	44,741,004.97	114,481,703.49
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>1,463,398,914.54</b>	<b>732,386,258.78</b>	<b>251,022,390.68</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	185,242,134.09	80,854,050.18	30,865,610.10
支付给职工以及为职工支付的现金	121,024,151.99	54,004,568.15	24,270,523.35
支付的各项税费	49,381,549.85	16,314,460.67	3,416,800.89
支付其他与经营活动有关的现金	719,803,327.23	254,992,167.34	63,409,199.47
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>1,075,451,163.15</b>	<b>406,165,246.34</b>	<b>121,962,133.81</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>387,947,751.39</b>	<b>326,221,012.44</b>	<b>129,060,256.87</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金	4,436,000,000.00	573,854,663.58	31,120,215.01
取得投资收益收到的现金	13,124,601.01	1,478,017.62	13,517.11
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	30,000.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>4,449,124,601.01</b>	<b>575,332,681.20</b>	<b>31,163,732.12</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	158,239,579.19	110,003,146.20	23,038,781.43
投资支付的现金	4,516,000,000.00	744,229,802.77	38,745,075.82
支付其他与投资活动有关的现金	970,640.00	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>4,675,210,219.19</b>	<b>854,232,948.97</b>	<b>61,783,857.25</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-226,085,618.18</b>	<b>-278,900,267.77</b>	<b>-30,620,125.13</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			



项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	100,000.00	369,223,700.00	54,875,000.00
取得借款所收到的现金	-	100,000,000.00	214,890,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	13,194,763.19	102,583,458.91	100,295,523.56
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>13,294,763.19</b>	<b>571,807,158.91</b>	<b>370,060,523.56</b>
偿还债务所支付的现金	40,000,000.00	264,890,000.00	244,894,784.43
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	1,874,516.64	14,147,171.79	48,856,588.76
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	20,711,605.41	126,939,681.62	133,636,425.48
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>62,586,122.05</b>	<b>405,976,853.41</b>	<b>427,387,798.67</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-49,291,358.86</b>	<b>165,830,305.50</b>	<b>-57,327,275.11</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>-190,872.87</b>	<b>275,609.38</b>	<b>-17,194.92</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>112,379,901.48</b>	<b>213,426,659.55</b>	<b>41,095,661.71</b>
加：期初现金及现金等价物余额	259,142,370.78	45,715,711.23	4,620,049.52
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>371,522,272.26</b>	<b>259,142,370.78</b>	<b>45,715,711.23</b>

## 四、审计意见

### （一）审计意见

天健会计师接受公司委托，对公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2018 年度、2019 年度及 2020 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（天健审（2021）11-6 号）

### （二）关键审计事项

收入确认和学术推广费的确认为天健会计师的关键审计事项。报告期内，汇宇制药营业收入快速增长，是汇宇制药关键业绩指标之一，从而存在管理层通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险，因此，天健会计师将收入

的确认作为关键审计事项。报告期内，汇宇制药学术推广费增长较快，存在潜在错报风险且金额较大，因此，天健会计师将学术推广费的确认为关键审计事项。

## 五、财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况

### （一）财务报表的编制基础

#### 1、财务报表的编制基础

本公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》（2014年修订）的披露规定编制财务报表。

#### 2、持续经营

本公司不存在导致对报告期末起12个月内的持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况。

### （二）合并范围及变化情况

报告期纳入合并财务报表范围涉及10家子公司，具体情况如下：

子公司名称	是否纳入合并范围		
	2020/12/31	2019/12/31	2018/12/31
汇宇海玥	是	是	-
药业科技	是	是	是
汇宇汇昕	是	是	-
汇宇生物	是	是	是
海玥药业	是	是	是
英国海玥	是	是	是
药物研究	是	是	是
Uni Solidarity	是	是	是
爱尔兰海玥	是	是	-
四川泽宇	是	-	-

注：汇宇海玥成立于2019年5月20日，系汇宇制药的全资子公司，于2019年纳入合并报表范围；汇宇汇昕成立于2019年11月14日，系汇宇制药的控股子公司，于2019年纳入合

并报表范围；爱尔兰海玥成立于 2019 年 1 月 28 日，系汇宇制药的全资子公司英国海玥的全资子公司，于 2019 年纳入合并报表范围；四川泽宇成立于 2020 年 7 月 29 日，系汇宇制药的全资子公司，于 2020 年纳入合并报表范围。

## 六、影响公司业绩的主要因素和指标

### （一）影响公司业绩的主要因素

#### 1、获批产品销售情况

公司是一家以抗肿瘤化学注射剂研发、生产和销售为主营业务的高新技术企业。报告期内，公司收入主要来源于抗肿瘤化学注射剂，以注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液等为主要代表产品；另外，2019 年境内获批注射用阿扎胞苷。前述产品疗效确切，安全可靠，广泛应用于各自适应症的临床治疗，市场空间大。报告期内，随着公司产品学术推广力度加强，已取得了良好的销售业绩。总的来说，在未来一定时期内，公司已获批产品的市场销售情况直接影响公司的盈利情况。

#### 2、在研产品研发进度及未来销售情况

截至本招股说明书签署日，公司在研项目总共 87 个，其中原料药、辅料项目 32 个，仿制药制剂项目 42 个，在研项目中包含抗肿瘤相关药品 33 个。上述研发项目中包含 1 类新药项目 10 个，改良型新药项目 1 个。在研项目较多意味着公司研发费用较高，尤其公司开始着力布局的创新药研发项目，未来支出会比较 大，将对公司业绩造成一定的压力。但同时，随着在研产品不断完成注册，有效丰富公司产品管线，在研产品的研发进度及未来销售情况将会影响公司长期盈利能力。

#### 3、原料药价格波动

公司主营业务成本主要由直接材料、直接人工及制造费用构成。报告期内，公司直接材料成本和制造费用合计占比 90% 以上，是影响成本的主要因素。公司主要原材料包括培美曲塞二钠、多西他赛等原料药及相关包材、辅料，制造费用主要是折旧费、燃料动力等。公司与供应商建立了稳定的合作关系，报告期内，公司采购的多西他赛、盐酸伊立替康等原料药价格总体保持稳定，公司采购的培美曲塞二钠原料药价格在 2017-2019 年期间总体保持稳定，但在 2020 年价格上涨，该等原料药价格上涨的情况未对公司盈利能力产生重大的不利影响。

## **（二）对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标**

公司的核心财务指标主要包括主营业务收入增长率、毛利率、期间费用率，主营业务收入增长率、毛利率和期间费用率决定了公司的利润水平。

## **七、报告期主要会计政策和会计估计**

### **（一）遵循企业会计准则的声明**

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

### **（二）会计期间**

公司的会计期间为公历 1 月 1 日至 12 月 31 日。

本财务报表所载财务信息的会计期间为 2018 年 1 月 1 日起至 2020 年 12 月 31 日止。

### **（三）营业周期**

公司经营业务的营业周期较短，以 12 个月作为资产和负债的流动性划分标准。

### **（四）记账本位币**

采用人民币为记账本位币。

### **（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法**

#### **1、同一控制下企业合并的会计处理方法**

公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。公司按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额与支付的合并对价账面价值或发行股份面值总额的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

#### **2、非同一控制下企业合并的会计处理方法**

公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价

值份额的差额，确认为商誉；如果合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

## **（六）合并财务报表的编制方法**

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由母公司按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》编制。

## **（七）现金及现金等价物的确定标准**

列示于现金流量表中的现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物是指企业持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

## **（八）外币业务和外币报表折算**

### **1、外币业务折算**

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率的近似汇率折算为人民币金额。资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，因汇率不同而产生的汇兑差额，除与购建符合资本化条件资产有关的外币专门借款本金及利息的汇兑差额外，计入当期损益；以历史成本计量的外币非货币性项目仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其人民币金额；以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，差额计入当期损益或其他综合收益。

### **2、外币财务报表折算**

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用交易发生日的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用年度平均汇率折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，计入其他综合收益。

## （九）金融工具

2019 年度和 2020 年度：

### 1、金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下三类：（1）以摊余成本计量的金融资产；（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下四类：（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；（2）金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债；（3）不属于上述（1）或（2）的财务担保合同，以及不属于上述（1）并以低于市场利率贷款的贷款承诺；（4）以摊余成本计量的金融负债。

### 2、金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

#### （1）金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。但是，公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的，按照《企业会计准则第 14 号——收入》所定义的交易价格进行初始计量。

#### （2）金融资产的后续计量方法

##### 1）以摊余成本计量的金融资产

采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

##### 2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

采用公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将

之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

### 3) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

采用公允价值进行后续计量。获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

### 4) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

采用公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

## (3) 金融负债的后续计量方法

### 1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债以公允价值进行后续计量。因公司自身信用风险变动引起的指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。此类金融负债产生的其他利得或损失（包括利息费用、除因公司自身信用风险变动引起的公允价值变动）计入当期损益，除非该金融负债属于套期关系的一部分。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

2) 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

3) 不属于上述 1) 或 2) 的财务担保合同，以及不属于上述 1) 并以低于市场利率贷款的贷款承诺

在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：A. 按照金融工具的减值规定确定的损失准备金额；B. 初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定所确定的累计摊销额后的余额。

### 4) 以摊余成本计量的金融负债

采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的

一部分的金融负债所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销时计入当期损益。

#### (4) 金融资产和金融负债的终止确认

1) 当满足下列条件之一时，终止确认金融资产：

①收取金融资产现金流量的合同权利已终止；

②金融资产已转移，且该转移满足《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》关于金融资产终止确认的规定。

2) 当金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除时，相应终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

### 3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：

(1) 未保留对该金融资产控制的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；(2) 保留了对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：(1) 所转移金融资产在终止确认日的账面价值；(2) 因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。转移了金融资产的一部分，且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：(1) 终止确认部分的账面价值；(2) 终止确认部分的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。



#### 4、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

(1) 第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；

(2) 第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

(3) 第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

#### 5、金融工具减值

##### (1) 金融工具减值计量和会计处理

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、合同资产、租赁应收款、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自

初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成，且不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收款项及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

公司利用可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。当以金融工具组合为基础时，公司以共同风险特征为依据，将金融工具划分为不同组合。

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

## (2) 按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

项 目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
其他应收款——合并范围内关联往来组合	款项性质	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期

项 目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
其他应收款——应 收利息		
其他应收款——应 收押金保证金组合		
其他应收款——应 收出口退税款组合		
其他应收款——账 龄组合	账龄	

### (3) 按组合计量预期信用损失的应收款项及合同资产

#### 1) 具体组合及计量预期信用损失的方法

项 目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收银行承兑汇票	票据类型	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
应收账款—— 账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
应收账款——合并范 围内关联方款项	客户性质	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

#### 2) 应收账款——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账 龄	应收账款 预期信用损失率 (%)
1年以内（含，下同）	5.00
1-2年	10.00
2-3年	50.00
3年以上	100.00

## 6、金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件的，公司以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：（1）公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；（2）公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，公司不对已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

**2018 年度：****1、金融资产和金融负债的分类**

金融资产在初始确认时划分为以下四类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（包括交易性金融资产和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产）、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下两类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（包括交易性金融负债和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债）、其他金融负债。

**2、金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件**

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

公司按照公允价值对金融资产进行后续计量，且不扣除将来处置该金融资产时可能发生的交易费用，但下列情况除外：（1）持有至到期投资以及贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本计量；（2）在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

公司采用实际利率法，按摊余成本对金融负债进行后续计量，但下列情况除外：（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值计量，且不扣除将来结清金融负债时可能发生的交易费用；（2）与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本计量；（3）不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，或没有指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益并将以低于市场利率贷款的贷款承诺，在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：① 按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》确定的金额；② 初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》

的原则确定的累积摊销额后的余额。

金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动收益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利，确认为投资收益；处置时，将实际收到的金额与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动收益。（2）可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益；持有期间按实际利率法计算的利息，计入投资收益；可供出售权益工具投资的现金股利，于被投资单位宣告发放股利时计入投资收益；处置时，将实际收到的金额与账面价值扣除原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之后的差额确认为投资收益。

当收取某项金融资产现金流量的合同权利已终止或该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬已转移时，终止确认该金融资产；当金融负债的现时义务全部或部分解除时，相应终止确认该金融负债或其一部分。

### 3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给了转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产，并将收到的对价确认为一项金融负债。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：（1）放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产；（2）未放弃对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）所转移金融资产的账面价值；（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和。金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）终止确认部分的账面价值；（2）终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。

#### 4、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

(1) 第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；

(2) 第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

(3) 第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

#### 5、金融资产的减值测试和减值准备计提方法

(1) 资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

(2) 对于持有至到期投资、贷款和应收款，先将单项金额重大的金融资产区分开来，单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。测试结果表明其发生了减值的，根据其账面价值高于预计未来现金流量现值的差额确认减值损失。

(3) 可供出售金融资产

1) 表明可供出售债务工具投资发生减值的客观证据包括：

① 债务人发生严重财务困难；

② 债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期；

③公司出于经济或法律等方面因素的考虑,对发生财务困难的债务人作出让步;

④债务人很可能倒闭或进行其他财务重组;

⑤因债务人发生重大财务困难,该债务工具无法在活跃市场继续交易;

⑥其他表明可供出售债务工具已经发生减值的情况。

2) 表明可供出售权益工具投资发生减值的客观证据包括权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌,以及被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化使公司可能无法收回投资成本。

本公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查。对于以公允价值计量的权益工具投资,若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 50% (含 50%) 或低于其成本持续时间超过 12 个月 (含 12 个月) 的,则表明其发生减值;若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 20% (含 20%) 但尚未达到 50% 的,或低于其成本持续时间超过 6 个月 (含 6 个月) 但未超过 12 个月的,本公司会综合考虑其他相关因素,诸如价格波动率等,判断该权益工具投资是否发生减值。对于以成本计量的权益工具投资,公司综合考虑被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等是否发生重大不利变化,判断该权益工具是否发生减值。

以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值时,原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资,在期后公允价值回升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的,原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资,期后公允价值回升直接计入其他综合收益。

以成本计量的可供出售权益工具发生减值时,将该权益工具投资的账面价值,与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额,确认为减值损失,计入当期损益,发生的减值损失一经确认,不予转回。

## **(十) 应收账款**

**2019 年度和 2020 年度:**

详见本招股书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“七、报告期主要会计政策和会计估计”之“(九) 金融工具”。

## 2018 年度：

### 1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	金额 100.00 万元以上（含）或占应收款项账面余额 10%以上的款项。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

### 2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

#### (1) 具体组合及坏账准备的计提方法

确定组合的依据	
账龄组合	账龄分析法
合并范围内关联方往来组合	信用风险
其他组合	应收出口退税、应收开票银行到期承兑汇票、融资租赁借款保证金、押金保证金等款项具有类似风险特征
按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	账龄分析法
合并范围内关联方往来组合	经减值测试后未发生减值的，不计提坏账准备
其他组合	经减值测试后未发生减值的，不计提坏账准备

#### (2) 账龄分析法

账 龄	应收账款 计提比例 (%)	其他应收款 计提比例 (%)
1 年以内（含，下同）	5.00	5.00
1-2 年	10.00	10.00
2-3 年	50.00	50.00
3 年以上	100.00	100.00

### 3、单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险、合并范围内关联方往来组合、余额百分比法组合及其他组合等特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异。
坏账准备的计提方法	对有客观证据表明可能发生了减值的应收款项，将其从相关组合中分离出来，单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备



对应收银行承兑汇票、应收利息、长期应收款等其他应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

## **（十一） 存货**

### **1、 存货的分类**

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

### **2、 发出存货的计价方法**

发出库存商品采用个别计价法，发出其余存货采用月末一次加权平均法。

### **3、 存货可变现净值的确定依据**

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

公司产品有效期为 1.5 至 3 年，公司在确定产成品可变现净值时充分考虑了产品的有效期对可变现净值的影响，其中：（1）对剩余有效期 6 个月（含 6 个月）的产成品的可变现净值确定为零；（2）对剩余有效期 6 个月到 1 年（含 1 年）的产成品的可变现净值按存货账面余额的 50% 确定。

### **4、 存货的盘存制度**

存货的盘存制度为永续盘存制。

### **5、 低值易耗品和包装物的摊销方法**

#### **（1） 低值易耗品**

按照一次转销法进行摊销。

## (2) 包装物

按照一次转销法进行摊销。

## (十二) 长期股权投资

### 1、共同控制、重要影响的判断

按照相关约定对某项安排存在共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策，认定为共同控制。对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定，认定为重大影响。

### 2、投资成本的确定

(1) 同一控制下的企业合并形成的，合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价的账面价值或发行股份的面值总额之间的差额调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

公司通过多次交易分步实现同一控制下企业合并形成的长期股权投资，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日，根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额确定初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

(2) 非同一控制下的企业合并形成的，在购买日按照支付的合并对价的公允价值作为其初始投资成本。

公司通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并形成的长期股权投资，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

1) 在个别财务报表中，按照原持有的股权投资的账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

2) 在合并财务报表中, 判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的, 把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的, 对于购买日之前持有的被购买方的股权, 按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量, 公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益; 购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益等的, 与其相关的其他综合收益等转为购买日所属当期收益。但由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

(3) 除企业合并形成以外的: 以支付现金取得的, 按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本; 以发行权益性证券取得的, 按照发行权益性证券的公允价值作为其初始投资成本; 以债务重组方式取得的, 按《企业会计准则第 12 号——债务重组》确定其初始投资成本; 以非货币性资产交换取得的, 按《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定其初始投资成本。

### 3、后续计量及损益确认方法

对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算; 对联营企业和合营企业的长期股权投资, 采用权益法核算。

### 4、通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权的处理方法

#### (1) 个别财务报表

对处置的股权, 其账面价值与实际取得价款之间的差额, 计入当期损益。对于剩余股权, 对被投资单位仍具有重大影响或者与其他方一起实施共同控制的, 转为权益法核算; 不能再对被投资单位实施控制、共同控制或重大影响的, 按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定进行核算。

#### (2) 合并财务报表

1) 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权, 且不属于“一揽子交易”的

在丧失控制权之前, 处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额, 调整资本公积(资本溢价), 资本溢价不足冲减的, 冲减留存收益。

丧失对原子公司控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

2) 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且属于“一揽子交易”的

将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理。但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

### （十三）固定资产

#### 1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

#### 2、各类固定资产的折旧方法

项 目	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及构筑物	年限平均法	15-25	5	3.80-6.33
机械设备	年限平均法	10	5	9.50
电子仪器	年限平均法	3-8	0、5	11.88-33.33
交通运输设备	年限平均法	6	5	15.83
家具及办公设备	年限平均法	2-7	0、5	13.57-50.00

### （十四）在建工程

在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工

决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

## **（十五）借款费用**

### **1、借款费用资本化的确认原则**

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时确认为费用，计入当期损益。

### **2、借款费用资本化期间**

（1）当借款费用同时满足下列条件时，开始资本化：1）资产支出已经发生；2）借款费用已经发生；3）为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

（2）若符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，并且中断时间连续超过3个月，暂停借款费用的资本化；中断期间发生的借款费用确认为当期费用，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

（3）当所购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或可销售状态时，借款费用停止资本化。

### **3、借款费用资本化率以及资本化金额**

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用（包括按照实际利率法确定的折价或溢价的摊销），减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，确定应予资本化的利息金额；为购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，根据累计资产支出超过专门借款的资产支出加权平均数乘以占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。

## **（十六）无形资产**

无形资产包括土地使用权、药品销售许可证、软件等，按成本进行初始计量。

使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项 目	摊销年限（年）
土地使用权	50
药品销售许可证	3、5
软件	3

内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：1、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；3、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；4、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

### （十七）长期待摊费用

长期待摊费用核算已经支出，摊销期限在1年以上（不含1年）的各项费用。长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

### （十八）职工薪酬

职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

#### 1、短期薪酬的会计处理方法

在职工为公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

#### 2、离职后福利的会计处理方法

离职后福利分为设定提存计划和设定受益计划。

（1）在职工为公司提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）对设定受益计划的会计处理通常包括下列步骤：

1) 根据预期累计福利单位法, 采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等作出估计, 计量设定受益计划所产生的义务, 并确定相关义务的所属期间。同时, 对设定受益计划所产生的义务予以折现, 以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本;

2) 设定受益计划存在资产的, 将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的, 以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产;

3) 期末, 将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为服务成本、设定受益计划净负债或净资产的利息净额以及重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动等三部分, 其中服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本, 重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益, 并且在后续会计期间不允许转回至损益, 但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益确认的金额。

### **3、辞退福利的会计处理方法**

向职工提供的辞退福利, 在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债, 并计入当期损益: (1) 公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时; (2) 公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

### **4、其他长期职工福利的会计处理方法**

向职工提供的其他长期福利, 符合设定提存计划条件的, 按照设定提存计划的有关规定进行会计处理; 除此之外的其他长期福利, 按照设定受益计划的有关规定进行会计处理, 为简化相关会计处理, 将其产生的职工薪酬成本确认为服务成本、其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额以及重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动等组成项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

## （十九）股份支付

### 1、股份支付的种类

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

### 2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

#### （1）以权益结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

#### （2）以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。

#### （3）修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加；如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。



如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），则将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

## （二十）收入

2020 年度：

### 1、收入确认原则

于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：（1）客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；（2）客户能够控制公司履约过程中在建商品或服务；（3）公司履约过程中所产出的商品或服务具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：（1）公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；（2）公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；（3）公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；（4）公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；（5）客户已接受该商品；（6）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

## 2、收入计量原则

(1) 公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。

(2) 合同中存在可变对价的，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

(3) 合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日，公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

(4) 合同中包含两项或多项履约义务的，公司于合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。

## 3、收入确认的具体方法

公司销售抗肿瘤相关的注射剂等产品，属于在某一时点履行履约义务。内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户签收后，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户或货物承运人，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

国外仓库寄售产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定取得国外寄售承包商提供的代销清单，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

公司为客户提供制剂的生产和工艺开发等技术服务，属于在某一时点履行履约义务。技术服务收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定完成相关制剂的生产和工艺开发等技术服务并取得客户已确认的结算单，已经收回货款或取得

了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

## **2018 年度、2019 年度：**

### **1、收入确认原则**

#### **(1) 销售商品**

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：① 将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；② 公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；③ 收入的金额能够可靠地计量；④ 相关的经济利益很可能流入；⑤ 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

#### **(2) 提供劳务**

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务的收入，并按已完工作的测量确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务交易的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

#### **(3) 让渡资产使用权**

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

### **2、收入确认的具体方法**

公司销售抗肿瘤相关的注射剂等产品。内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户签收后，产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本

能够可靠计量。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户或货物承运人，产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠的计量。

国外仓库寄售产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定取得国外寄售承包商提供的代销清单，产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠的计量时。

公司为客户提供制剂的生产和工艺开发等技术服务。技术服务收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定完成相关制剂的生产和工艺开发等技术服务并取得客户已确认的结算单，且技术服务收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，技术服务相关的成本能够可靠的计量。

## **（二十一）政府补助**

政府补助在同时满足下列条件时予以确认：1、公司能够满足政府补助所附的条件；2、公司能够收到政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

### **1、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法**

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

### **2、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法**

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，难以区分与资产相关或与收益相关的，整体归类为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，

用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

**3. 与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。**

#### **4. 政策性优惠贷款贴息的会计处理方法**

(1) 财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公司提供贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

(2) 财政将贴息资金直接拨付给公司的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

### **(二十二) 递延所得税资产、递延所得税负债**

根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：1、企业合并；2、直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

### **(二十三) 租赁**

#### **1、经营租赁的会计处理方法**

公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本

或确认为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

公司为出租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为当期损益，发生的初始直接费用，除金额较大的予以资本化并分期计入损益外，均直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

## 2、融资租赁的会计处理方法

公司为承租人时，在租赁期开始日，公司以租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值中两者较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额为未确认融资费用，发生的初始直接费用，计入租赁资产价值。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资费用。

公司为出租人时，在租赁期开始日，公司以租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资收入。

## （二十四）重要会计政策和会计估计变更

### 1、会计政策变更

#### （1）执行新金融工具准则的影响

本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（以下简称新金融工具准则）。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整 2019 年 1 月 1 日的留存收益或其他综合收益。

新金融工具准则改变了金融资产的分类和计量方式，确定了三个计量类别：摊余成本；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益；以公允价值计量且其变动计入当期损益。公司考虑自身业务模式，以及金融资产的合同现金流特征进行

上述分类。权益类投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但非交易性权益类投资在初始确认时可选择按公允价值计量且其变动计入其他综合收益（处置时的利得或损失不能回转到损益，但股利收入计入当期损益），且该选择不可撤销。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、租赁应收款。

执行新金融工具准则对公司 2019 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下：

单位：元

项 目	资产负债表		
	2018 年 12 月 31 日	新金融工具准则调整影响	2019 年 1 月 1 日
货币资金	45,715,711.23		45,715,711.23
交易性金融资产		7,624,860.81	7,624,860.81
其他流动资产	7,624,860.81	-7,624,860.81	-
短期借款	20,000,000.00	52,635.00	20,052,635.00
其他应付款	119,877,981.60	-451,370.33	119,426,611.27
一年内到期的非流动负债	60,000,000.00	123,447.00	60,123,447.00
长期借款	124,890,000.00	256,955.00	125,146,955.00
其他非流动负债	50,000,000.00	18,333.33	50,018,333.33

## （2）执行新收入准则的影响

财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 14 号——收入（修订）》（财会[2017]22 号）（以下简称“新收入准则”），对收入准则进行了修订。

按照相关规定，本公司将于 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则并对会计政策相关内容进行调整。

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》（以下简称新收入准则）。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整 2020 年 1 月 1 日的留存收益或其他综合收益。

执行新收入准则对公司 2020 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下：

单位：元

项目	资产负债表		
	2019 年 12 月 31 日	新收入准则调整影响	2020 年 1 月 1 日
应收账款	23,218,384.51	-	23,218,384.51
预收款项	55,886,355.51	-55,886,355.51	-
合同负债	-	53,794,259.17	53,794,259.17
其他流动负债	-	2,092,096.34	2,092,096.34

公司仅对在 2020 年 1 月 1 日尚未完成的合同的累积影响数进行调整。对 2020 年 1 月 1 日之前发生的合同变更，公司采用简化处理方法，对所有合同根据合同变更的最终安排，识别已履行的和尚未履行的履约义务、确定交易价格以及在已履行的和尚未履行的履约义务之间分摊交易价格。采用该简化方法对公司财务报表无重大影响。

## 2、会计估计变更

报告期内，公司无重大会计估计变更。

### (二十五) 会计差错更正

2020 年 8 月 10 日，天健会计师出具《关于四川汇宇制药股份有限公司前期差错更正对股改基准日净资产影响的说明》（天健川函（2020）2 号），确认因公司前期会计差错更正事项调整减少公司股改基准日母公司净资产 11,485,529.46 元，调整后母公司净资产为 536,175,484.48 元，其中实收资本 134,526,476.00 元，资本公积 416,340,999.86 元，未分配利润-14,691,991.38 元。

发行人会计差更正事项明细如下：

单位：元

序号	会计差错更正事项	母公司报表股改净资产影响金额	合并报表股改净资产影响金额
1	2016 年公司计入固体制剂车间改造及装饰工程项目的利息费用不符合资本化条件，公司进行了会计差错更正，调减固定资产原值，并相应调整折旧及对应费用，调减股改时母公司净资产 626.05 万元和合并净资产 568.75 万元	-6,260,477.00	-5,687,539.01
2	由于公司可弥补亏损额计算错误，导致计算递延所得税资产有误，公司进行了	-4,156,184.66	-4,156,184.66



序号	会计差错更正事项	母公司报表股改净资产影响金额	合并报表股改净资产影响金额
	会计差错更正，调减股改时母公司净资产415.62万元和合并净资产415.62万元		
3	冲减多确认的主营业务收入	-512,638.01	-512,638.01
4	补提未确认的残疾人保障金	-472,364.28	-650,747.3
5	补提未结转的技术服务成本	-425,731.05	-425,731.05
6	补提公司未确认的资金占用费增值税	-259,334.27	-259,334.27
7	调减研发费用并计入生产成本	601,199.81	601,199.81
8	冲减未达到收入确认条件的技术授权收入并相应调整坏账准备	-	-2,335,668.90
9	冲减子公司重复确认的增值税加计扣除	-	-168,257.69
10	补提少确认的存货减值准备	-	-139,668.29
11	相应调整外币报表折算差异	-	-63,725.23
12	补提关联方无息借款按权益性交易确认的利息费用	-	-
<b>合 计</b>		<b>-11,485,529.46</b>	<b>-13,798,294.60</b>

上述差错更正对报告期合并财务报表各个科目的具体影响金额如下：

单位：元

2019年度			
报表科目	调整前金额	调整金额	调整后金额
存货	50,551,534.78	35,800.47	50,587,335.25
固定资产	184,410,051.58	-5,606,257.15	178,803,794.43
递延所得税资产	30,352,949.52	-4,281,081.18	26,071,868.34
其他流动资产	5,464.50	259,334.27	264,798.77
其他应付款	233,052,212.07	1,163,385.31	234,215,597.38
应交税费	5,568,171.17	168,257.69	5,736,428.86
资本公积	415,417,629.77	923,370.09	416,340,999.86
未分配利润	-122,234,686.02	-10,699,527.50	-132,934,213.52
营业收入	707,588,859.21	-512,638.01	707,076,221.20
营业成本	47,866,511.48	425,731.05	48,292,242.53
税金及附加	3,981,110.10	650,747.30	4,631,857.40
财务费用	12,077,541.52	112,585.82	12,190,127.34
研发费用	56,454,564.05	-839,097.94	55,615,466.11
资产减值损失	-841,982.83	139,668.29	-702,314.54

其他收益	4,538,336.44	-168,257.69	4,370,078.75
所得税费用	22,758,451.02	495,827.50	23,254,278.52

## 2018年度

报表科目	调整前金额	调整金额	调整后金额
固定资产	171,661,622.08	-5,844,155.28	165,817,466.80
递延所得税资产	53,111,400.54	-3,785,253.68	49,326,146.86
其他流动资产	9,881,721.97	-146,748.45	9,734,973.52
资本公积	48,976,166.59	923,370.09	49,899,536.68
未分配利润	-302,954,284.77	-6,924,425.32	-309,878,710.09
财务费用	24,996,495.94	227,746.63	25,224,242.57
研发费用	39,387,668.66	-237,898.13	39,149,770.53
所得税费用	-53,111,400.54	3,785,253.68	-49,326,146.86

## 八、主要税收政策

## (一) 公司报告期内适用的主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	23%、20%、17%、16%、13%、6%、5%、3%、1%、0%
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除30%后余值的1.2%计缴	1.2%
土地使用税	土地面积	4.5元/平方米
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	25%、19%、15%、12.5%

不同税率的纳税主体企业所得税税率说明：

纳税主体名称	2020年	2019年度	2018年度
母公司	15%	15%	15%
Seacross Pharmaceuticals Ltd	19%	19%	19%
Uni Solidarity Limited	19%	19%	19%
Seacross Phamra(Europe) Limited	12.5%	12.5%	不适用
除上述以外的其他纳税主体	25%	25%	25%

## （二）税收优惠及批文

### 1、增值税

根据 2018 年 4 月 27 日财政部、海关总署、国家税务总局、国家药品监督管理局四部委联合颁布的《关于抗癌药品增值税政策的通知》(财税(2018)47 号): 自 2018 年 5 月 1 日起, 增值税一般纳税人生产销售和批发、零售抗癌药品, 可选择按照简易办法依照 3% 征收率计算缴纳增值税, 公司生产销售抗癌药品适用 3% 征收率计算缴纳增值税。

### 2、企业所得税

根据《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》, 公司于 2015 年 10 月 9 日通过高新技术企业评审, 2015 年至 2017 年享受高新技术企业 15% 的企业所得税优惠税率; 公司于 2018 年 12 月 3 日通过高新技术企业复审, 2018 年度至 2020 年度享受高新技术企业 15% 的企业所得税优惠税率。

## 九、分部信息

根据企业会计准则对经营分部的定义, 报告期内公司仅有一个经营业务分部, 具体情况参见本节“十二、经营成果分析”之“(二) 营业收入分析”。

## 十、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

公司非经常性损益明细表以合并财务报表的数据为基础, 根据天健会计师出具的《关于四川汇宇制药股份有限公司最近三年非经常性损益的鉴证报告》(天健审(2021)11-9 号), 报告期内, 公司非经常性损益明细情况如下:

单位: 元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动性资产处置损益	-815,275.51	-	-478,657.19
越权审批, 或无正式批准文件, 或偶发性的税收返还、减免	1,054,962.61	-	-
计入当期损益的政府补助	9,643,291.54	4,549,354.50	11,085,807.53
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	117,964.08	511,480.50	182,935.09
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外, 持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益, 以及处置交易性金融资产、交易性	13,124,601.01	1,478,017.62	13,517.11

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益			
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-696,222.61	324,640.84	-277,154.11
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-578,748.97	-13,221,499.45	-
<b>小计</b>	<b>21,850,572.15</b>	<b>-6,358,005.99</b>	<b>10,526,448.43</b>
减：所得税影响额	3,219,715.01	-1,038,213.60	1,557,369.06
少数股东损益	91,212.69	-	-
<b>合计</b>	<b>18,539,644.46</b>	<b>-5,319,792.39</b>	<b>8,969,079.37</b>

## 十一、主要财务指标

### (一) 主要财务指标

主要财务指标	2020-12-31/ 2020 年	2019-12-31/ 2019 年	2018-12-31/ 2018 年
流动比率（倍）	1.92	1.45	0.33
速动比率（倍）	1.68	1.32	0.25
资产负债率	38.03%	52.48%	144.41%
应收账款周转率（次）	71.20	49.85	23.93
存货周转率（次）	1.49	1.26	0.57
息税折旧摊销前利润（万元）	42,304.42	23,299.62	-2,438.32
净利润（万元）	34,182.33	17,690.93	-2,200.46
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	32,478.46	18,226.43	-3,097.37
利息保障倍数（倍）	216.73	14.89	-1.86
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	1.08	-	-
每股净现金流量（元/股）	0.31	-	-
归属于母公司股东的每股净资产（元/股）	2.09	-	-
无形资产（扣除土地使用权后）占净资产的比例	0.16%	0.00%	0.00%

注：归属于母公司股东的每股净资产、每股净现金流量及每股经营活动产生的现金流量仅披露股改完成后的数据，以股改完成后的总股本 36,000 万股为基数计算。

上述财务指标的计算公式如下：

- (1) 流动比率 = 流动资产 ÷ 流动负债
- (2) 速动比率 = (流动资产 - 存货) ÷ 流动负债
- (3) 资产负债率 = 负债总额 ÷ 资产总额 × 100%
- (4) 应收账款周转率 = 营业收入 ÷ 平均应收账款余额
- (5) 存货周转率 = 营业成本 ÷ 存货平均余额

- (6) 息税折旧摊销前利润=利润总额+费用化利息支出+折旧摊销  
(7) 利息保障倍数=(利润总额+费用化利息支出)/利息支出  
(8) 每股经营活动产生的现金流量=经营活动的现金流量净额÷期末总股本  
(9) 每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末总股本  
(10) 归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司的所有者权益÷期末总股本  
(11) 无形资产占净资产的比例=无形资产(扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权)÷期末净资产×100%

## (二) 每股收益和净资产收益率

根据中国证监会《公开发行证券公司信息编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》(2010修订)的规定,公司报告期各期的净资产收益率及每股收益如下:

项目	期间	加权平均净资产收益率	每股收益(元/股)	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	2020年	59.13%	0.95	0.95
	2019年	不适用	不适用	不适用
	2018年	不适用	不适用	不适用
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2020年	55.94%	0.90	0.90
	2019年	不适用	不适用	不适用
	2018年	不适用	不适用	不适用

注:计算公式:

$$(1) \text{ 加权平均净资产收益率} = P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 + E_k \times M_k \div M_0)$$

其中: P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润; NP 为归属于公司普通股股东的净利润; E<sub>0</sub> 为归属于公司普通股股东的期初净资产; E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产; E<sub>j</sub> 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产; M<sub>0</sub> 为报告期月份数; M<sub>i</sub> 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数; M<sub>j</sub> 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数; E<sub>k</sub> 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动; M<sub>k</sub> 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

$$(2) \text{ 基本每股收益} = P \div (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k)$$

(3) 稀释每股收益=[P+(已确认为费用的稀释性潜在普通股利息-转换费用)×(1-所得税率)]÷(S<sub>0</sub>+S<sub>1</sub>+S<sub>i</sub>×M<sub>i</sub>÷M<sub>0</sub>-S<sub>j</sub>×M<sub>j</sub>÷M<sub>0</sub>-S<sub>k</sub>+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)

其中: P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润; S<sub>0</sub> 为期初股份总数; S<sub>1</sub> 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数; S<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数; S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少股份数; S<sub>k</sub> 为报告期缩股数; M<sub>0</sub> 为报告期月份数; M<sub>i</sub> 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数; M<sub>j</sub> 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

## 十二、经营成果分析

### （一）经营成果概况

报告期内，公司主要经营情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
营业收入	136,419.75	70,707.62	5,432.01
营业成本	11,182.80	4,829.22	1,115.98
营业毛利	125,236.95	65,878.40	4,316.03
期间费用	86,835.50	45,824.65	12,078.60
营业利润	39,800.21	19,985.96	-7,057.50
利润总额	39,645.67	20,016.36	-7,133.08
净利润	34,182.33	17,690.93	-2,200.46
归属于母公司股东的净利润	34,332.43	17,694.45	-2,200.46
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	32,478.46	18,226.43	-3,097.37

2018年、2019年和2020年，公司营业收入分别为5,432.01万元、70,707.62万元和136,419.75万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-3,097.37万元、18,226.43万元和32,478.46万元。报告期内公司销售收入及净利润规模快速增长，尤其是公司注射用培美曲塞二钠于2018年12月、2019年9月分别中选“4+7”城市药品集中带量采购、联盟地区药品集中带量采购，进一步推动了公司营业收入和净利润的快速增长。

### （二）营业收入分析

#### 1、营业收入构成分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	135,764.83	99.52%	70,632.00	99.89%	5,089.75	93.70%
其他业务收入	654.92	0.48%	75.62	0.11%	342.26	6.30%
合计	<b>136,419.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>70,707.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,432.01</b>	<b>100.00%</b>

2018年、2019年和2020年，公司主营业务收入占营业收入的比例分别为93.70%、99.89%和99.52%，主营业务突出。报告期内，公司主营业务收入来源于销售注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、唑来膦酸注射液等化学药品注射剂以及利用公司生产线为客户提供制剂的生产和工艺开发等技术服务。公司其他业务收入主要包括提供研发服务收入、药品海外授权收入及零星材料销售收入等，占营业收入的比例较低。

## 2、主营业务收入构成及变动分析

### (1) 按产品或服务类别分类

报告期内，公司主营业务收入中具体产品及服务类别实现的收入及占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

产品	2020年		2019年		2018年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
注射用培美曲塞二钠	123,572.03	91.02%	65,523.43	92.77%	2,905.41	57.08%
多西他赛注射液	9,147.38	6.74%	1,707.97	2.42%	87.14	1.71%
唑来膦酸注射液	805.50	0.59%	2,250.50	3.19%	732.92	14.40%
盐酸伊立替康注射液	198.44	0.15%	333.20	0.47%	218.49	4.29%
多柔比星注射液	57.67	0.04%	372.50	0.53%	194.51	3.82%
注射用阿扎胞苷	1,793.53	1.32%	-	-	-	-
小计	<b>135,574.55</b>	<b>99.86%</b>	<b>70,187.60</b>	<b>99.37%</b>	<b>4,138.47</b>	<b>81.31%</b>
技术服务收入	190.28	0.14%	444.41	0.63%	951.28	18.69%
合计	<b>135,764.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>70,632.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,089.75</b>	<b>100.00%</b>

注：除注射用阿扎胞苷外，公司上述注射剂品种存在多个规格，上表在统计金额时将同一品种的各规格收入合并统计。

报告期内，公司主要收入来源为化学药品注射剂的销售，2018年、2019年和2020年，化学药品注射剂实现的营业收入分别为4,138.47万元、70,187.60万元和135,574.55万元，占主营业务收入的比例分别为81.31%、99.37%和99.86%。

报告期内公司收入大幅增长主要来源于注射用培美曲塞二钠销售收入的大幅增长，2018年、2019年和2020年，公司注射用培美曲塞二钠实现的营业收

入分别为 2,905.41 万元、65,523.43 万元和 123,572.03 万元，占主营业务收入的 比例分别为 57.08%、92.77% 和 91.02%。

## （2）各产品或服务类别收入变动分析

### 1) 注射用培美曲塞二钠收入变动分析

公司注射用培美曲塞二钠主要在国内销售，国内销售有 100mg、500mg 两个规格。2018 年、2019 年和 2020 年，公司注射用培美曲塞二钠国内销售实现的营业收入分别为 2,832.53 万元、65,520.74 万元和 122,661.34 万元，占主营业务收入的 比例分别为 55.65%、92.76% 和 90.35%。

公司培美曲塞二钠国外销售有 100mg、500mg 两个规格，实现销售金额较小，2018 年、2019 年和 2020 年，国外销售实现的营业收入分别为 72.88 万元、2.70 万元和 910.69 万元。公司注射用培美曲塞二钠国外销售全部为非集采收入。

报告期内公司注射用培美曲塞二钠销售数量及价格情况如下：

项目		2020 年	2019 年	2018 年
销售数量（支）	100mg	876,145	405,605	23,518
	500mg	245,703	136,836	2,287
	合计	<b>1,121,848</b>	<b>542,441</b>	<b>25,805</b>
销售均价（元/支）	100mg	728.14	755.12	914.48
	500mg	2,432.88	2,550.15	3,300.08
销售收入（万元）	100mg	63,795.51	30,628.24	2,150.68
	500mg	59,776.52	34,895.20	754.73
	合计	<b>123,572.03</b>	<b>65,523.43</b>	<b>2,905.41</b>

根据国家“两票制”规定，公司将注射用培美曲塞二钠销售给经销商，经销商将药品销售给医院。中选国家药品集中带量采购前，公司注射用培美曲塞二钠销售主要系公司参与各省药品采购招标中标后向经销商销售，销售价格由公司与经销商在中标价格基础上考虑经销商合理利润后谈判协商确定。中选国家药品集中带量采购后，公司注射用培美曲塞二钠销售给经销商的价格由公司与经销商在中选价格基础上考虑经销商合理利润后谈判协商确定。公司培美曲塞二钠境外销售价格由公司与国外经销商协商谈判确定。报告期内公司注射用培美曲塞二钠 100mg、500mg 规格销售均价变动主要系由于中标或中选价格不同所导致。



报告期内公司注射用培美曲塞二钠销售数量及收入变动原因如下：

公司注射用培美曲塞二钠 2017 年 9 月取得国内药品注册批件，当年未实现销售。随着公司 2018 年逐步开始对产品进行学术推广，公司注射用培美曲塞二钠当年国内销售数量大幅增加，国内销售收入快速增长至 2,832.53 万元，占 2018 年主营业务收入的比例为 55.65%。

公司注射用培美曲塞二钠 2018 年 12 月中选“4+7”城市药品集中带量采购、2019 年 9 月中选联盟地区药品集中带量采购，“4+7”城市及联盟地区执行中选结果，同时公司也加大了学术推广力度，使得公司 2019 年以来注射用培美曲塞二钠国内销售数量及销售收入进一步大幅增长，2019 年注射用培美曲塞二钠国内销售收入增长至 65,520.74 万元，占 2019 年主营业务收入的比例为 92.76%，2020 年公司注射用培美曲塞二钠国内销售收入 122,661.34 万元，占 2020 年主营业务收入比例为 90.35%。

## 2) 多西他赛注射液收入变动分析

公司多西他赛注射液同时拥有国内及国外注册批件，同时在国内和国外销售，国内注册有 20mg、80mg 两个规格，国外注册有 20mg、80mg、160mg 三个规格。报告期内公司多西他赛注射液销售收入稳步增长，2018 年、2019 年和 2020 年，公司多西他赛注射液实现的营业收入分别为 87.14 万元、1,707.97 万元和 9,147.38 万元。

公司多西他赛注射液 2018 年实现的收入均为国外销售收入，2019 年公司取得多西他赛注射液国内注册批件后，国内销售数量及收入增长较快，使得公司 2019 年、2020 年多西他赛注射液销售收入快速增加。

公司多西他赛注射液国内销售主要系公司参与各省药品采购招标中标后向经销商销售，销售价格由公司与经销商在中标价格基础上考虑经销商合理利润后谈判协商确定。报告期内公司多西他赛注射液国内实现销售的均为 20mg 规格产品，2019 年与 2020 年，公司多西他赛注射液国内销售金额分别为 989.76 万元和 8,519.12 万元，销售数量分别为 12,402 支和 110,584 支，销售均价为 798.06 元/支和 770.38 元/支。

报告期内公司多西他赛注射液在国外 20mg、80mg、160mg 三个规格均实现

销售。公司多西他赛注射液国外销售分为集采销售和非集采销售。集采销售下英国海玥会参与英国卫生部下属的 NHS（英国国家医疗服务体系）药品集中采购招标，采购数量由 NHS 确定（采购数量为指导数量，中标后医院实际采购数量可以浮动），投标价格由英国海玥根据相关药品的供需及市场竞争情况等予以报价。非集采销售系发行人或英国海玥将产品直接销售给境外经销商，销售价格由公司与国外经销商进行谈判确定。报告期内公司多西他赛注射液国外销售数量、销售价格及销售收入主要取决于英国海玥参与 NHS 集采中标结果以及非集采销售情况。2018 年、2019 年和 2020 年，公司多西他赛注射液国外销售收入分别为 87.14 万元、718.21 万元和 628.26 万元。报告期内公司多西他赛注射液国外销售收入变动系因中标数量及价格不同以及非集采销售收入变动所导致。

### 3) 唑来膦酸注射液收入变动分析

唑来膦酸注射液由于尚未取得国内注册批件，目前只在国外销售。公司唑来膦酸注射液在国外有 4mg、5mg 两个规格，实现销售收入以 5mg 规格为主。

公司唑来膦酸注射液国外销售分为集采销售和非集采销售。集采销售下英国海玥会参与 NHS 药品集中采购招标，采购数量由 NHS 确定（采购数量为指导数量，中标后医院实际采购数量可以浮动），投标价格由英国海玥根据相关药品的供需及市场竞争情况等予以报价。非集采销售系英国海玥将产品直接销售给境外经销商，销售价格由公司与国外经销商进行谈判确定。报告期内公司唑来膦酸注射液境外销售以英国集采销售为主，销售数量、销售价格及销售收入主要取决于英国海玥参与 NHS 集采中标结果。

2018 年、2019 年和 2020 年，公司唑来膦酸注射液销售收入分别为 732.92 万元、2,250.50 万元和 805.50 万元。报告期内公司唑来膦酸注射液销售收入变动系因中标数量及价格不同所导致。2019 年由于英国市场该品种较为紧缺，英国海玥当年中标数量大幅增加且中标价格大幅提升，使得唑来膦酸注射液销售收入大幅增加。

### 4) 盐酸伊立替康注射液收入变动分析

盐酸伊立替康注射液由于报告期内未取得国内注册批件，报告期内只在国外销售。公司盐酸伊立替康注射液在国外有 40mg、100mg、300mg、500mg 四个规

格，实现销售收入以 100mg 和 300mg 规格为主。

公司盐酸伊立替康注射液国外销售分为集采销售和非集采销售。集采销售下英国海玥会参与 NHS 采购招标，采购数量由 NHS 确定（采购数量为指导数量，中标后医院实际采购数量可以浮动），投标价格由英国海玥根据相关药品的供需及市场竞争情况等予以报价。非集采销售系英国海玥将产品直接销售给境外经销商，销售价格由公司与国外经销商进行谈判确定。报告期内公司盐酸伊立替康注射液销售数量、销售价格及销售收入主要取决于英国海玥参与 NHS 集采中标结果以及非集采销售情况。2018 年、2019 年和 2020 年，公司盐酸伊立替康注射液销售收入分别为 218.49 万元、333.20 万元和 198.44 万元。报告期内公司盐酸伊立替康注射液销售收入变动系因中标数量及价格不同以及非集采销售收入变动所导致。

#### 5) 多柔比星注射液收入变动分析

多柔比星注射液由于尚未取得国内注册批件，目前只在国外销售。公司多柔比星注射液在国外有 10mg、50mg 两个规格，均实现销售。

公司多柔比星注射液国外销售分为集采销售和非集采销售。集采销售下英国海玥会参与 NHS 药品采购招标，采购数量由 NHS 确定（采购数量为指导数量，中标后医院实际采购数量可以浮动），投标价格由英国海玥根据相关药品的供需及市场竞争情况等予以报价。非集采销售系英国海玥将产品直接销售给境外经销商，销售价格由公司与国外经销商进行谈判确定。报告期内公司多柔比星注射液销售数量、销售价格及销售收入主要取决于英国海玥参与 NHS 集采中标结果以及非集采销售情况。2018 年、2019 年和 2020 年，公司多柔比星注射液销售收入分别为 194.51 万元、372.50 万元和 57.67 万元。报告期内公司多柔比星注射液销售收入变动系因中标数量及价格不同以及非集采销售收入变动所导致。

#### 6) 注射用阿扎胞苷收入变动分析

公司注射用阿扎胞苷同时拥有国内及国外注册批件，同时在国内和国外销售。

公司注射用阿扎胞苷 2019 年 9 月取得国内药品注册批件，2020 年 8 月中标第三批国家药品集中带量采购，自 2020 年以来开始实现销售，2020 年国内实现收入 1,635.77 万元，占主营业务收入比例为 1.20%。公司注射用阿扎胞苷销售给

经销商的价格由公司与经销商在中标或中选价格基础上考虑经销商合理利润后谈判协商确定，2020年国内销售均价为308.59元/支。

公司注射用阿扎胞苷2020年4月取得英国注册批件并于当年在境外实现销售。公司注射用阿扎胞苷国外销售分为集采销售和非集采销售。集采销售下英国海玥会参与NHS药品集中采购招标，采购数量由NHS确定（采购数量为指导数量，中标后医院实际采购数量可以浮动），投标价格由英国海玥根据相关药品的供需及市场竞争情况等予以报价。非集采销售系英国海玥将产品直接销售给境外经销商，销售价格由公司与国外经销商进行谈判确定。公司注射用阿扎胞苷销售数量、销售价格及销售收入主要取决于英国海玥参与NHS集采中标结果以及非集采销售情况。2020年公司注射用阿扎胞苷境外实现收入157.76万元。

#### 7) 技术服务收入变动分析

技术服务收入系公司利用生产线为客户提供制剂的生产和工艺开发等生产技术服务所产生的收入。报告期内随着公司产品销售收入规模的大幅提升，技术服务收入占比整体上呈大幅下降趋势。2018年、2019年和2020年，提供技术服务实现的营业收入分别为951.28万元、444.41万元和190.28万元，占主营业务收入的比例分别为18.69%、0.63%和0.14%。

报告期内公司技术服务前五大客户及收入情况如下：

2020年		
序号	客户名称	收入金额（万元）
1	四川维奥制药有限公司	141.36
2	劲方医药科技（上海）有限公司	48.92
合计		<b>190.28</b>
2019年		
1	泰宗生物科技股份有限公司	177.01
2	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	90.00
3	桑迪亚医药技术（上海）有限责任公司	79.05
4	苏州瑞博生物技术有限公司	58.32
5	广州百吉生物制药有限公司	36.02
合计		<b>440.40</b>

2018年		
1	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	408.24
2	深圳华润九新药业有限公司	180.77
3	浙江特瑞思药业股份有限公司	176.61
4	上海美雅珂生物技术有限责任公司	155.67
5	广州百吉生物制药有限公司	30.00
合计		<b>951.28</b>

## (3) 按区域分类

报告期内，公司主营业务收入按地区分布情况如下：

单位：万元

区域范围	2020年		2019年		2018年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
西南地区	18,833.81	13.87%	10,113.78	14.32%	837.88	16.46%
华东地区	48,129.72	35.45%	22,578.08	31.97%	1,531.91	30.10%
华北地区	21,950.43	16.17%	13,482.82	19.09%	605.96	11.91%
华南地区	11,203.99	8.25%	12,035.94	17.04%	399.40	7.85%
东北地区	2,691.46	1.98%	1,947.07	2.76%	123.24	2.42%
西北地区	2,426.04	1.79%	1,553.76	2.20%	234.79	4.61%
华中地区	27,771.05	20.46%	5,066.44	7.17%	50.64	0.99%
境外地区	2,758.32	2.03%	3,854.11	5.46%	1,305.94	25.66%
合计	<b>135,764.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>70,632.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,089.75</b>	<b>100.00%</b>

2018年以来公司药品在国内销售数量及金额逐步提高，销售区域已覆盖全国各个区域，各主要区域的销售收入总体上保持增长态势，与公司业务收入规模不断扩大趋势保持一致。

报告期内公司主要产品国内及国外销售情况如下：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年		
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
注射用培美曲塞二钠	国内	122,661.34	99.26%	65,520.74	100.00%	2,832.53	97.49%
	国外	910.69	0.74%	2.70	0.00%	72.88	2.51%
多西他赛	国内	8,519.12	93.13%	989.76	57.95%	-	-

项目	2020年		2019年		2018年		
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
注射液	国外	628.26	6.87%	718.21	42.05%	87.14	100.00%
唑来膦酸注射液	国内	-	-	-	-	-	-
	国外	805.50	100.00%	2,250.50	100.00%	732.92	100.00%
盐酸伊立替康注射液	国内	-	-	-	-	-	-
	国外	198.44	100.00%	333.20	100.00%	218.49	100.00%
多柔比星注射液	国内	-	-	-	-	-	-
	国外	57.67	100.00%	372.50	100.00%	194.51	100.00%
注射用阿扎胞苷	国内	1,635.77	91.20%	-	-	-	-
	国外	157.76	8.80%	-	-	-	-
合计	国内	<b>132,816.23</b>	<b>97.97%</b>	<b>66,510.49</b>	<b>94.76%</b>	<b>2,832.53</b>	<b>68.44%</b>
	国外	<b>2,758.32</b>	<b>2.03%</b>	<b>3,677.11</b>	<b>5.24%</b>	<b>1,305.94</b>	<b>31.56%</b>
总计		<b>135,574.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>70,187.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,138.47</b>	<b>100.00%</b>

#### (4) 主营业务收入的季节分布

报告期内，公司主营业务收入的季节分布情况如下：

单位：万元

季度	2020年		2019年		2018年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
第一季度	25,405.84	18.71%	10,403.00	14.73%	654.65	12.86%
第二季度	32,521.64	23.96%	14,730.25	20.85%	692.85	13.61%
第三季度	42,033.02	30.96%	17,580.72	24.89%	1,646.24	32.34%
第四季度	35,804.33	26.37%	27,918.04	39.53%	2,096.01	41.18%
合计	<b>135,764.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>70,632.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,089.75</b>	<b>100.00%</b>

报告期内公司收入存在一定的季节性波动，主要由公司收入结构变动、产品中选国家药品集中带量采购的时间不同等因素所导致。公司主要品种注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液（20mg 规格）分别于 2017 年 9 月、2019 年 1 月取得药品国内注册批件，随着公司营销网络逐步完善和学术推广力度逐步加大，同时公司注射用培美曲塞二钠于 2018 年 12 月、2019 年 9 月分别中选“4+7”城市药品集中带量采购、联盟地区药品集中带量采购，国内药品销售收入规模逐步扩大并成为收入主要来源，使得 2018 年以来公司收入整体上呈现逐季度增加的状态。

势。由于联盟地区首轮标期在 2020 年底到期（安徽省除外，标期在 2021 年底到期），在各地续标政策明确前，经销商出于谨慎性考虑减少了四季度日常备货量，以及受国庆休假经销商 9 月提前备货等因素影响，导致 2020 年三季度收入高于 2020 年四季度。

### 3、业务数据与财务数据的一致性

公司根据现有订单及预测订单情况安排生产。报告期内，公司主要产品销售收入与当期销售合同（或订单）基本保持一致，不存在重大差异。

公司报告期内各主要产品的产销率情况详见“第六节 业务和技术”之“三、（一）1、主要产品的产能、产量及销量情况”。

### （三）营业成本分析

#### 1、营业成本构成分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	11,093.06	99.20%	4,822.97	99.87%	1,010.32	90.53%
其他业务成本	89.74	0.80%	6.25	0.13%	105.66	9.47%
<b>合计</b>	<b>11,182.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,829.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,115.98</b>	<b>100.00%</b>

2018 年、2019 年和 2020 年，公司主营业务成本分别为 1,010.32 万元、4,822.97 万元和 11,093.06 万元，占当期营业成本的比例均在 90% 以上。

#### 2、主营业务成本构成及变动情况分析

##### （1）按产品或服务类别分类

报告期内，公司主营业务成本按产品或服务类别分类如下：

单位：万元

产品		2020 年		2019 年		2018 年	
		成本	占比	成本	占比	成本	占比
产 品 销	注射用培美曲塞二钠	9,830.69	88.62%	3,751.77	77.79%	312.29	30.91%
	多西他赛注	546.94	4.93%	419.07	8.69%	75.42	7.47%

产品	2020年		2019年		2018年	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
售 注射液						
唑来膦酸注射液	182.44	1.64%	139.64	2.90%	155.17	15.36%
盐酸伊立替康注射液	86.67	0.78%	195.12	4.05%	159.07	15.74%
多柔比星注射液	19.78	0.18%	152.69	3.17%	79.24	7.84%
注射用阿扎胞苷	334.56	3.02%	-	-	-	-
小计	<b>11,001.08</b>	<b>99.17%</b>	<b>4,658.28</b>	<b>96.59%</b>	<b>781.19</b>	<b>77.32%</b>
技术服务	91.98	0.83%	164.69	3.41%	229.13	22.68%
合计	<b>11,093.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,822.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,010.32</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务成本的产品、服务构成与公司主营业务收入产品、服务构成相匹配。

## (2) 按主营业务成本明细情况分类

报告期内，公司主营业务成本具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	6,519.13	58.77%	2,585.23	53.60%	440.26	43.58%
直接人工	985.63	8.89%	423.56	8.78%	89.90	8.90%
制造费用	3,588.30	32.35%	1,814.18	37.62%	480.17	47.53%
合计	<b>11,093.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,822.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,010.32</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务成本包括直接材料、直接人工和制造费用，其中直接材料和制造费用构成主营业务成本的主要部分且合计占比基本保持稳定，2018年、2019年和2020年，直接材料和制造费用合计占比分别为91.11%、91.22%和91.12%。主营业务成本中的制造费用主要为折旧费、间接人工、燃料动力、间接材料以及不能抵扣的进项税转出等。



#### （四）毛利及毛利率分析

##### 1、营业毛利构成情况

报告期内，公司营业毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
主营业务毛利	124,671.77	99.55%	65,809.04	99.89%	4,079.43	94.52%
其他业务毛利	565.18	0.45%	69.36	0.11%	236.60	5.48%
<b>合计</b>	<b>125,236.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>65,878.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,316.03</b>	<b>100.00%</b>

2018年、2019年和2020年，公司主营业务毛利占比分别为94.52%、99.89%和99.55%，公司营业毛利主要来源于主营业务。

##### 2、主营业务毛利构成及变动分析

报告期内，公司主营业务毛利按产品分类如下：

单位：万元

项目		2020年		2019年		2018年	
		毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
产品销售	注射用培美曲塞二钠	113,741.34	91.23%	61,771.66	93.87%	2,593.12	63.56%
	多西他赛注射液	8,600.44	6.90%	1,288.90	1.96%	11.72	0.29%
	唑来膦酸注射液	623.06	0.50%	2,110.86	3.21%	577.76	14.17%
	盐酸伊立替康注射液	111.77	0.09%	138.08	0.21%	59.42	1.46%
	多柔比星注射液	37.89	0.03%	219.81	0.33%	115.27	2.83%
	注射用阿扎胞苷	1,458.97	1.17%	-	-	-	-
<b>小计</b>		<b>124,573.47</b>	<b>99.92%</b>	<b>65,529.32</b>	<b>99.57%</b>	<b>3,357.28</b>	<b>82.29%</b>
技术服务		98.30	0.08%	279.72	0.43%	722.15	17.71%
<b>合计</b>		<b>124,671.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>65,809.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,079.43</b>	<b>100.00%</b>

报告期内注射用培美曲塞二钠是主营业务毛利的主要贡献品种。公司主要产品注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液在国内取得注册批件后，随着公司营销网络逐步完善和学术推广力度逐步加大，且公司注射用培美曲塞二钠中选国家药

品集中带量采购，2018 年以来公司收入规模大幅提升，主营业务毛利金额也随着大幅增加。

### 3、主营业务毛利率分析

#### (1) 公司主营业务毛利率情况

报告期内，公司主营业务及主要产品毛利率如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
注射用培美曲塞二钠	92.04%	94.27%	89.25%
多西他赛注射液	94.02%	75.46%	13.45%
唑来膦酸注射液	77.35%	93.80%	78.83%
盐酸伊立替康注射液	56.33%	41.44%	27.20%
多柔比星注射液	65.70%	59.01%	59.26%
注射用阿扎胞苷	81.35%	-	-
技术服务	51.66%	62.94%	75.91%
<b>主营业务毛利率</b>	<b>91.83%</b>	<b>93.17%</b>	<b>80.15%</b>

公司注射用培美曲塞二钠 2018 年 12 月独家中选“4+7”城市药品集中带量采购，2019 年 9 月与礼来公司共同中选联盟地区药品集中带量采购，中选后该产品销售收入大幅增长。报告期内注射用培美曲塞二钠品种中选国家药品集中带量采购仅公司与礼来公司两家，公司该产品竞争力较强，毛利率较高。2018 年、2019 年、2020 年公司注射用培美曲塞二钠收入占相应年度主营业务收入比例较高，分别为 57.08%、92.77%、91.02%，2019 年公司注射用培美曲塞二钠收入占主营业务比例较 2018 年大幅提升，使得公司 2019 年主营业务毛利率较 2018 年提升较快，2019 年以来公司主营业务毛利率保持较为稳定的水平。

公司主要销售品种中，注射用培美曲塞二钠销售毛利率比较稳定。多西他赛注射液 2018 年只在海外销售，销售金额较小，毛利率较低，2019 年以来多西他赛注射液在国内销售金额迅速提升且占比较高，销售均价较高，故毛利率提升较快。唑来膦酸注射液在英国市场较为紧缺，销售价格较高，毛利率较高，2019 年英国海玥唑来膦酸注射液中标价格较 2018 年中标价格大幅提升，使得当年度唑来膦酸注射液毛利率大幅提升。报告期内盐酸伊立替康注射液、多柔比星注射液收入占比较小且逐年下降，随着公司国内产品收入规模的大幅提升，这两个品

种分摊的固定成本金额大幅下降，且该等两个产品的销售均价提升，使得毛利率逐步提升。技术服务收入的毛利率变动主要受当年度实现的该项业务收入及分摊的固定成本变动所影响。

## (2) 与同行业可比公司毛利率比较分析

报告期内公司与同行业可比公司主营业务毛利率比较情况如下：

公司名称	2020年	2019年	2018年
恒瑞医药	87.88%	87.48%	86.60%
贝达药业	94.04%	94.78%	95.27%
普利制药	74.23%	80.56%	82.90%
苑东生物	88.62%	90.47%	88.67%
<b>平均值</b>	<b>86.19%</b>	<b>88.32%</b>	<b>88.36%</b>
<b>发行人</b>	<b>91.83%</b>	<b>93.17%</b>	<b>80.15%</b>

报告期内公司主营业务毛利率与同行业可比公司相比处于合理区间范围内，不存在重大差异。

## (五) 期间费用分析

报告期内，公司期间费用及占营业收入的比重情况如下：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例
销售费用	71,314.09	52.28%	33,812.88	47.82%	2,962.13	54.53%
管理费用	6,325.65	4.64%	5,231.21	7.40%	2,679.06	49.32%
研发费用	8,877.39	6.51%	5,561.55	7.87%	3,914.98	72.07%
财务费用	318.37	0.23%	1,219.01	1.72%	2,522.42	46.44%
<b>合计</b>	<b>86,835.50</b>	<b>63.65%</b>	<b>45,824.65</b>	<b>64.81%</b>	<b>12,078.60</b>	<b>222.36%</b>

2018年、2019年和2020年，公司期间费用合计金额分别为12,078.60万元、45,824.65万元和86,835.50万元。随着公司业务规模快速扩张，报告期内公司期间费用持续增长。

### 1、销售费用分析

#### (1) 销售费用的结构及变动情况

报告期内，公司销售费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
学术推广费	64,458.90	90.39%	30,330.10	89.70%	1,725.31	58.25%
工资薪酬	4,494.05	6.30%	1,875.47	5.55%	486.63	16.43%
业务招待及差旅费	859.23	1.20%	472.08	1.40%	162.70	5.49%
宣传费	381.45	0.53%	218.72	0.65%	120.77	4.08%
运费	441.46	0.62%	381.77	1.13%	163.22	5.51%
药品注册证书年费	303.12	0.43%	266.78	0.79%	164.44	5.55%
其他	375.87	0.53%	267.95	0.79%	139.07	4.69%
<b>合计</b>	<b>71,314.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>33,812.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,962.13</b>	<b>100.00%</b>

报告期内公司销售费用随着收入规模的增长而相应增加，2018年、2019年和2020年，公司销售费用金额分别为2,962.13万元、33,812.88万元和71,314.09万元。2018年、2019年和2020年，公司销售费用率分别为54.53%、47.82%和52.28%，公司2018年收入规模较小，2019年收入规模大幅提升，收入增长幅度超过销售费用增长幅度，使得2019年销售费用率低于2018年；2020年公司考虑到国家集采常态化、竞争对手可能通过一致性评价以及公司注射用培美曲塞二钠“4+7”、联盟地区面临续标等因素，为进一步扩大产品市场占有率，加大了学术推广力度，使得2020年销售费用率较2019年有所增长。

报告期内公司销售费用主要由学术推广费和职工薪酬等构成。报告期内公司学术推广费呈现逐年快速上升趋势，2018年、2019年和2020年，学术推广费金额分别为1,725.31万元、30,330.10万元和64,458.90万元。学术推广费快速增长主要原因是公司2018年起开始在国内销售药品，公司中选“4+7”城市及联盟地区药品集中带量采购后，公司产品开始大规模销售，公司需要让医生尽快熟悉药品的性能和优势，并且需要提高公司与产品的品牌知名度，因此从2018年开始对药品的学术推广，并于2019年开始大幅提升学术推广力度，使得学术推广费用大幅增加。

公司的学术推广费主要由学术会议费以及市场调研等其他费用构成。公司主要委托专业化第三方学术推广机构进行学术推广，通过召开各种类型的学术推广

会议等形式向临床医生、患者、其他医药专业人士提供公司产品对相关疾病的治疗原理的讲解、用药指导以及相关疾病最新的发展情况和研究成果，以提升公司产品的知名度，增强医患对公司产品的了解。同时，学术推广机构还受公司委托，提供信息收集、市场调研与策划等总结分析报告，向公司提供相关产品的临床使用情况反馈，进一步增加公司学术推广活动的针对性。

报告期内，随着公司业务规模的扩大，公司加强了营销管理团队建设，销售人员数量逐年增加，销售人员平均工资水平也稳步上升，使得销售费用中工资薪酬金额逐年增加，2018年、2019年和2020年，工资薪酬金额分别为486.63万元、1,875.47万元和4,494.05万元。

公司销售费用中的业务招待及差旅费、宣传费、运费等均随着公司业务规模的扩大和销售人员的增加而增加。销售费用中药品注册证书年费为子公司英国海玥药品海外注册批件年费，随着海外注册批件数量的增加而相应增加。

## （2）同行业可比公司比较

公司国内同行业可比公司销售费用占营业收入比例如下：

公司	证券代码	2020年	2019年	2018年
恒瑞医药	600276	35.34%	36.61%	37.11%
贝达药业	300558	36.57%	36.23%	40.55%
普利制药	300630	14.90%	21.03%	22.09%
苑东生物	688513	51.20%	56.51%	53.60%
平均数		<b>34.50%</b>	<b>37.59%</b>	<b>38.34%</b>
发行人		<b>52.28%</b>	<b>47.82%</b>	<b>54.53%</b>

医药行业不同公司的销售费用率受药品种类、产品竞争力、销售模式、公司所处发展阶段等因素影响存在一定差异。可比公司中，公司销售费用率高于恒瑞医药、贝达药业和普利制药，公司2018年、2020年销售费用率稍高于苑东生物，2019年销售费用率低于苑东生物。

恒瑞医药、贝达药业销售费用率低于公司的主要原因系其药品销售采取经销商+自营学术推广模式，低于第三方推广的销售费用率。普利制药销售费用率显著低于可比公司的主要原因一是其原料药销售采用直销模式，销售费用率较低；二是其部分药品销售采取经销商主导模式，即经销商参与并主导对区域市场、终

端市场的产品推广活动，并配合公司完成当地的招投标，中标后与公司签订年度销售合同，该种模式下产品出货价格、毛利率、销售费用率相对较低。

苑东生物化学药制剂产品销售主要采取经销商+第三方学术推广模式，销售模式与公司类似，公司 2018 年、2020 年销售费用率与其相当，公司 2019 年收入增长幅度超过销售费用增长幅度，使得当年销售费率有所下降，低于苑东生物的销售费用率。

## 2、管理费用分析

### (1) 管理费用的结构及变动情况

报告期内，公司管理费用具体构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资薪酬	2,725.37	43.08%	1,333.79	25.50%	886.12	33.08%
折旧摊销费	697.41	11.03%	522.81	9.99%	1,039.88	38.82%
中介服务费	786.72	12.44%	261.38	5.00%	118.29	4.42%
租赁及物管费	48.40	0.77%	109.84	2.10%	3.96	0.15%
物料消耗及损失	814.58	12.88%	404.93	7.74%	119.49	4.46%
股份支付	89.98	1.42%	1,322.15	25.27%	-	-
办公费	383.40	6.06%	486.70	9.30%	100.36	3.75%
业务招待及 差旅费	415.58	6.57%	322.00	6.16%	126.72	4.73%
维修费	177.78	2.81%	137.80	2.63%	64.67	2.41%
其他	186.43	2.95%	329.81	6.30%	219.58	8.20%
<b>合 计</b>	<b>6,325.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,231.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,679.06</b>	<b>100.00%</b>

随着公司业务规模的持续增长，公司管理费用金额呈现持续增长的态势。2018 年、2019 年和 2020 年，公司管理费用分别为 2,679.06 万元、5,231.21 万元和 6,325.65 万元。报告期内 2018 年公司实现销售收入金额较小，导致公司管理费用率较高，为 49.32%，随着公司营业收入规模的大幅增加，管理费用率大幅下降，2019 年、2020 年管理费用率分别为 7.40%、4.64%。

公司管理费用主要部分为工资薪酬、折旧摊销费、物料消耗及损失和股份支

付，2018年、2019年和2020年，前述四项费用合计占管理费用的比例分别为76.36%、68.50%和68.41%。

随着公司业务规模的扩大，公司管理人员人数增加，使得报告期内公司管理费用中工资薪酬金额逐年增加，2018年、2019年和2020年，管理人員工资薪酬金额分别为886.12万元、1,333.79万元和2,725.37万元。

2018年折旧摊销金额较高主要系子公司英国海玥药品海外注册批件2018年摊销金额为482.43万元，2018年摊销完毕后，管理费用中折旧摊销金额大幅减少。

2019年及2020年，公司分别计提了股份支付费用1,322.15万元、89.98万元，系公司对公司核心人员进行股权激励及期权激励，按照企业会计准则的要求，将股权激励价格和公允价格之间的差额以及期权激励费用计入管理费用中的股份支付费用。

物料消耗包括公司相关部门领用的备品备件、维修耗材、低值易耗品等，物料损失包括因管理不善造成的相关材料损失等。随着公司人员及收入规模增加、设备使用时间及频次增加，报告期内公司物料消耗也随之大幅增加。

2018年以来中介服务费金额增加，主要系公司筹备首发上市支付给相关中介机构的费用和日常法律顾问、税务咨询以及其他中介服务所发生的费用等。

2019年办公费大幅增加系因为子公司汇宇海玥新租赁的办公楼装修费用220.67万元一次性计入办公费所致。

公司管理费用中的租赁及物管费、业务招待及差旅费、维修费等均随着公司业务规模的扩大和管理人员的增加而增加。

## （2）同行业可比公司比较

公司国内同行业可比公司管理费用占营业收入比例如下：

公司	证券代码	2020年	2019年	2018年
恒瑞医药	600276	11.06%	9.62%	9.34%
贝达药业	300558	14.05%	16.54%	14.27%
普利制药	300630	4.97%	5.86%	7.16%

公司	证券代码	2020年	2019年	2018年
苑东生物	688513	5.87%	9.24%	5.68%
平均数		<b>8.99%</b>	<b>10.32%</b>	<b>9.11%</b>
发行人		<b>4.64%</b>	<b>7.40%</b>	<b>49.32%</b>
发行人 (剔除股份支付影响后)		<b>4.57%</b>	<b>5.53%</b>	<b>49.32%</b>

报告期内 2018 年公司产品尚未大规模销售，实现的营业收入金额较小，导致公司管理费用率显著高于同行业可比公司。随着公司收入规模的快速增长，2019 年、2020 年公司管理费用率大幅下降。公司 2019 年、2020 年管理费用率低于恒瑞医药、贝达药业，剔除股份支付影响后，公司 2019 年管理费用率(5.53%)与普利制药(5.86%)、苑东生物(6.25%)基本相当，公司 2020 年管理费用率与普利制药、苑东生物基本相当。恒瑞医药管理费用率较高主要因为其作为综合性医药公司，收入规模较大，相应的管理成本更高，贝达药业管理费用率显著高于可比公司主要因为其管理费用中折旧摊销金额及占比较高。

### 3、研发费用分析

#### (1) 研发费用的结构及变动情况

报告期内，公司研发费用具体构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020年		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资薪酬	4,572.06	51.50%	1,835.83	33.01%	959.13	24.50%
研发物料费	2,113.87	23.81%	1,698.79	30.55%	2,338.61	59.73%
折旧摊销费	447.59	5.04%	400.32	7.20%	307.16	7.85%
委外服务费	282.01	3.18%	1,371.99	24.67%	114.61	2.93%
其他	1,461.85	16.47%	254.62	4.58%	195.46	4.99%
合 计	<b>8,877.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,561.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,914.98</b>	<b>100.00%</b>

报告期内公司研发费用呈持续上升趋势，2018年、2019年和2020年，公司研发费用分别为3,914.98万元、5,561.55万元和8,877.39万元。报告期内2018年公司实现销售收入金额较小，导致公司研发费用占营业收入的比例较高，为72.07%，随着公司营业收入规模的大幅增加，研发费用占营业收入的比例下降，



2019年、2020年分别为7.87%、6.51%。

报告期内公司研发费用主要由工资薪酬、研发物料费、折旧摊销费、委外服务费等构成，2018年、2019年和2020年，前述四项费用合计占研发费用的比例分别为95.01%、95.42%和83.53%。

报告期内公司高度重视研发，公司研发人员数量不断增加，且公司提升了研发人员的平均薪酬水平，使得报告期内公司研发费用中工资薪酬金额逐年增加，2018年、2019年和2020年，研发人员工资薪酬金额分别为959.13万元、1,835.83万元和4,572.06万元。

研发物料费包括研发过程中使用的低值易耗品、相关材料、参比试剂以及相关产品申请注册批件前进行工艺验证所生产的测试产品成本等费用。2018年、2019年和2020年，研发物料费金额分别为2,338.61万元、1,698.79万元和2,113.87万元，2018年研发物料费金额较高系因为该年度公司进行工艺验证的拟注册产品的批次和数量较多。

委外服务费包括支付给第三方的咨询服务费、实验检测费以及购买研发项目等。2019年委外服务费金额较高系因为该年度公司与江苏纳菲生物医药科技有限公司签署了《CS015注射剂项目合作协议书》，江苏纳菲将相关研究资料、制备技术、临床前研究资料以及相应的自主知识产权转让给公司，双方就CS015注射剂项目进行合作，公司2019年根据协议向江苏纳菲支付了第一期费用988万元。

2020年研发费用中其他费用包括租赁的研发办公楼的装修费及房租物业费、批件注册费、办公费、水电气费、数据库使用费等。2020年研发费用中其他费用较高主要是当年研发人员数量大幅增加，公司新增租赁研发办公楼，当年研发办公楼发生的装修费及房租物业费金额较高以及当年申请药品注册费金额较高所导致，装修费及房租物业费为568.83万元，申请药品注册费为259.75万元。

报告期内公司研发项目涉及抗癌注射剂、肿瘤辅助用药、原料药、造影剂等类别，报告期内公司主要研发项目研发投入具体情况如下：

单位：万元

研发项目	2020年	2019年度	2018年度	报告期合计
PE003	535.57	227.12	79.01	841.70
HY-0003	225.72	1,109.75	77.99	1,413.46
BO008(注射用硼替唑米)	204.44	333.02	653.00	1,190.46
DO011	123.51	245.54	358.27	727.32
ZO014	76.74	293.26	454.60	824.60
PA015(紫杉醇注射液)	127.61	295.33	453.29	876.23
PL019(普乐沙福注射液)	202.54	423.06	333.02	958.62
IR012(盐酸伊立替康注射液)	52.94	137.89	321.64	512.47
OX013(奥沙利铂注射液)	87.29	145.39	436.52	669.20
OC034(醋酸奥曲肽注射液)	171.58	262.86	135.42	569.86
BE006(注射用盐酸苯达莫司汀)	559.51	110.75	105.84	776.10
PA020(盐酸帕洛诺司琼注射液)	214.15	242.39	101.33	557.87
DO016	114.04	94.39	88.40	296.83
SO048	589.61	182.33	-	771.94
LE049	224.60	108.50	1.50	334.60
CY018	92.35	128.75	2.31	223.41
PA023	190.85	124.16	-	315.01
VO052	217.18	120.63	6.66	344.47
GE035	430.83	131.18	4.72	566.73
FU021	200.06	82.14	2.84	285.04
EP036	186.07	59.00	36.46	281.53
FL058	213.04	41.39	-	254.43
PE003-A	121.44	31.26	-	152.70
AZ004-A	146.41	31.11	-	177.52
ZO014-A	151.40	47.83	-	199.23
IR012-A	271.88	15.12	-	287.00
CI042	401.51	-	-	401.51
HY0005	298.78	-	-	298.78
HY0002	249.66	-	-	249.66

研发项目	2020年	2019年度	2018年度	报告期合计
DE038-A	209.83	-	-	209.83
SO053	187.62	-	-	187.62
CY062	172.16	-	-	172.16
MT002-A	157.7	-	-	157.70
CY062-A	154.64	-	-	154.64
AC051	153.84	-	-	153.84
MI067-A	129.88	-	-	129.88
CA060-A	120.27	-	-	120.27
MI067	108.49	-	-	108.49
OX013-A	106.21	-	-	106.21
HY0004	103.41	-	-	103.41
其他	592.03	537.4	262.18	1,391.61
<b>合计</b>	<b>8,877.39</b>	<b>5,561.55</b>	<b>3,914.98</b>	<b>18,353.92</b>

## (2) 同行业可比公司比较

公司国内同行业可比公司研发费用占营业收入比例如下：

公司	证券代码	2020年	2019年	2018年
恒瑞医药	600276	17.99%	16.73%	15.33%
贝达药业	300558	19.40%	21.00%	24.81%
普利制药	300630	16.08%	19.40%	22.14%
苑东生物	688513	16.69%	16.53%	16.18%
<b>平均数</b>		<b>17.54%</b>	<b>18.42%</b>	<b>19.61%</b>
<b>发行人</b>		<b>6.51%</b>	<b>7.87%</b>	<b>72.07%</b>

报告期内 2018 年公司产品尚未大规模销售，实现的营业收入金额较小，导致公司研发费用率显著高于同行业可比公司。2019 年、2020 年公司研发费用率低于可比公司，主要因为公司收入规模快速增长，收入增长幅度大幅高于研发费用增长幅度，使得 2019 年、2020 年公司研发费用占营业收入的比例大幅下降，低于可比公司研发费用率。

## 4、财务费用分析

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年	2019 年	2018 年
利息费用	183.77	1,441.09	2,492.83
汇兑损益	145.19	-175.28	44.45
减：利息收入	27.98	56.49	22.25
手续费支出	17.40	9.70	7.39
<b>合 计</b>	<b>318.37</b>	<b>1,219.01</b>	<b>2,522.42</b>

公司财务费用主要受银行借款利息费用、存款利息收入、汇兑损益等影响，报告期内公司财务费用主要为利息费用，2018年、2019年和2020年，利息费用金额分别为2,492.83万元、1,441.09万元和183.77万元，利息费用金额逐年下降系因为随着公司收入规模扩大、现金流量好转且公司进行股权融资后逐步减少了银行借款所致。

## （六）其他影响利润的主要项目分析

### 1、税金及附加分析

报告期内，公司税金及附加的明细情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年	2019 年	2018 年
城市维护建设税	281.40	134.94	14.70
房产税	24.21	81.70	87.61
教育费附加	117.88	57.83	6.30
地方教育费附加	83.05	38.55	4.20
土地使用税	21.57	48.00	43.00
残疾人保障金	-	65.07	24.29
其他	27.18	37.08	4.51
<b>合 计</b>	<b>555.28</b>	<b>463.19</b>	<b>184.62</b>

公司税金及附加主要为城建税、教育费附加、地方教育费附加以及房产税、土地使用税等。报告期内公司税金及附加呈上升趋势，主要系随着公司销售规模的扩大，城市维护建设税和教育费附加等随之增加。2020年公司房产税及土地使用税金额较低，系根据内经开税通〔2020〕872号文、内经开税通〔2020〕627号文，公司2020年免缴2017年房产税57.49万元，免缴2017年土地使用税

48.00 万元。

## 2、信用减值及资产减值损失分析

报告期内，公司信用减值及资产减值损失为计提的坏账准备、存货跌价准备，具体情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年	2019 年	2018 年
坏账损失	119.54	-119.18	-87.73
存货跌价损失	-467.13	-70.23	-82.51
<b>合 计</b>	<b>-347.59</b>	<b>-189.41</b>	<b>-170.24</b>

## 3、其他收益分析

报告期内，公司其他收益具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
政府补助	964.33	434.94	1,058.58
增值税进项加计扣除	21.46	-	-
代扣个人所得税手续费返还	3.39	2.07	-
<b>其他收益合计</b>	<b>989.18</b>	<b>437.01</b>	<b>1,058.58</b>
<b>利润总额</b>	<b>39,645.67</b>	<b>20,016.36</b>	<b>-7,133.08</b>
<b>占比</b>	<b>2.50%</b>	<b>2.18%</b>	<b>-14.84%</b>

报告期内，公司其他收益主要为政府补助。公司 2019 年实现盈利以来，其他收益占公司利润总额的比例较小，对公司经营业绩不构成重大影响。

报告期内，公司获得的政府补助的具体明细如下：

单位：万元

项 目	2020 年	2019 年	2018 年	说明
新药研发技术服务平台项目	24.00	24.00	24.00	与资产相关
药品生产和研发项目	107.13	107.13	107.13	与资产相关
欧盟标准抗肿瘤无菌制剂车间无菌隔离器技术改造项目	3.67	3.67	3.67	与资产相关
四川省抗体抗癌药物（注射剂）工程实验室项目	31.00	31.00	24.22	与资产相关
无菌制剂隔离器关键技术改造升级项目	6.19	6.19	6.19	与资产相关

项 目	2020 年	2019 年	2018 年	说明
四川省纳米靶向抗肿瘤药物制备技术工程实验室项目	8.84	8.11	-	与资产相关
抗肿瘤医药产学研孵化服务中心项目	19.58	-	-	与资产相关
2020 年第一批省级工业发展资金和中小企业发展专项资金--汇宇欧盟标准注射剂产业化基地	6.39	-	-	与资产相关
2020 年第一批工业发展专项以奖代补资金	360.00	-	-	与收益相关
四川省引进团队资助资金	-	-	300.00	与收益相关
医药产业创新发展补助资金	-	-	159.00	与收益相关
一致性评价奖励金	-	150.00	-	与收益相关
仿制药奖励资金	-	-	150.00	与收益相关
新药（伊立替康）专项课题经费	150.00	-	-	与收益相关
重大专项多西他赛专项资金	-	-	122.70	与收益相关
省级工业发展资金	120.00	-	-	与收益相关
注射用培美曲塞二钠的产业化开发项目经费	-	-	100.00	与收益相关
多西他赛注射液的产业化开发项目经费	-	-	-	与收益相关
中外专项资金	-	-	-	与收益相关
菁蓉·高新人才计划-创客项目资金	-	-	31.92	与收益相关
外国专家项目经费	40.00	-	-	与收益相关
外经贸发展资金	-	-	-	与收益相关
工业企业技术改造备案项目资金	30.00	-	-	与收益相关
科技项目资金	-	30.00	-	与收益相关
工业企业市场开拓专项资金	-	-	-	与收益相关
外贸专项资金	-	23.74	-	与收益相关
欧盟标准抗肿瘤无菌制剂车间无菌隔离器技改项目引智项目经费	-	-	20.00	与收益相关
伊立替康注射液的产业化项目经费	-	-	-	与收益相关
引进境外技术、管理人才项目经费	-	-	-	与收益相关
税收贡献奖励	15.00	-	-	与收益相关
创新奖励高新技术实验室工程奖金	-	15.00	-	与收益相关

项 目	2020 年	2019 年	2018 年	说明
经开区管委会奖金	-	-	-	与收益相关
现场管理先进企业奖励资金	-	10.00	-	与收益相关
工程实验室资助资金	-	-	-	与收益相关
新冠疫情政府补助	8.85	-	-	与收益相关
金熊猫计划-创客项目资金	-	8.10	-	与收益相关
稳岗补贴	8.71	2.11	1.90	与收益相关
其他零星政府补助	24.97	15.89	7.85	与收益相关
<b>其他收益中的政府补助合计</b>	<b>964.33</b>	<b>434.94</b>	<b>1,058.58</b>	-

报告期内，公司科研项目相关政府补助均计入当期非经常性损益，符合《科创板股票发行上市审核问答》第15问的相关要求。报告期内，公司与科研项目相关的政府补助信息如下：

单位：万元

序号	项目名称	实施周期	项目总预算金额	财政预算金额	报告期内计入当期损益的金额
1	重大专项多西他赛注射液国际化专项资金	3年	909.20	409.00	122.70
2	注射用培美曲塞二钠的产业化开发项目经费	3年	389.00	100.00	100.00
3	多西他赛注射液的产业化开发项目经费	3年	700.00	100.00	30.00
4	盐酸伊立替康注射液国际化课题	1年	1,580.87	150.00	150.00

#### 4、投资收益

2018年、2019年和2020年，公司投资收益分别为1.35万元、147.80万元和1,312.46万元，主要为公司购买理财产品产生的收益，对公司经营业绩不构成重大影响。

#### 5、营业外收入

报告期内，公司营业外收入明细如下：

单位：万元

项 目	2020 年	2019 年	2018 年
退还金融服务费	106.00	-	-
违约金	-	67.58	-

项 目	2020 年	2019 年	2018 年
其他	-	6.23	0.34
合 计	<b>106.00</b>	<b>73.81</b>	<b>0.34</b>

报告期内公司营业外收入金额较小，对公司经营业绩不产生重大影响。2020年退还金融服务费系2020年中国银行股份有限公司内江分行为响应国家关于对企业减费让利的号召，减轻企业经营成本，将与公司2019年签订的《承诺服务协议》项下的106万元贷款承诺费全额退费。

## 6、营业外支出

报告期内，公司营业外支出明细如下：

单位：万元

项 目	2020 年	2019 年	2018 年
对外捐赠	165.82	1.00	5.00
滞纳金	6.09	38.44	22.33
固定资产报废损失	81.53	-	47.87
其他	7.10	3.98	0.73
合 计	<b>260.54</b>	<b>43.42</b>	<b>75.92</b>

2020年公司营业外支出金额较高系因为新冠肺炎捐赠支出金额较高。

## （七）非经常性损益分析

报告期内，公司非经常性损益情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
非流动资产处置损益	-81.53	-	-47.87
偶发性的税收返还、减免	105.50	-	-
计入当期损益的政府补助	964.33	454.94	1,108.58
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	11.80	51.15	18.29
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动收益，以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	1,312.46	147.80	1.35



项目	2020年	2019年	2018年
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-69.62	32.46	-27.72
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-57.87	-1,322.15	-
<b>小计</b>	<b>2,185.06</b>	<b>-635.80</b>	<b>1,052.64</b>
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	321.97	-103.82	155.74
少数股东损益	9.12	-	-
<b>归属于母公司股东的非经常性损益净额</b>	<b>1,853.96</b>	<b>-531.98</b>	<b>896.91</b>
归属于母公司股东净利润	34,332.43	17,694.45	-2,200.46
<b>非经常性损益净额占净利润比重</b>	<b>5.40%</b>	<b>-3.01%</b>	<b>-40.76%</b>

公司非经常性损益主要来自计入当期损益的政府补助和投资收益。2019年非经常性损益较2018年变动较大系因为2019年确认了股份支付费用1,322.15万元。2020年非经常性损益金额增加较多主要因素系当年度投资收益金额较以前年度增加所导致。

## （八）税项情况

### 1、主要税种纳税情况

报告期内，公司增值税纳税情况如下：

单位：万元

期间	期初未交	本期应交	本期已交	期末未交
2018年度	-2,198.04	331.00	148.02	-211.01
2019年度	-211.01	1,607.08	1,260.02	136.04
2020年度	136.04	2,813.27	4,425.17	-1,475.86

注：2018年期初公司待抵扣的进项税金额为2,198.04万元，当年度公司收到留抵进项税返还1,804.05万元，留抵增值税剩余金额为393.99万元。

公司报告期内期初/期末存在未交增值税金额为负数的情形，主要系当期公司取得的进项税尚未全部抵扣所导致。

报告期内，公司企业所得税缴纳情况如下：

单位：万元

期间	期初未交	本期应交	本期已交	期末未交
2020年	-	3,440.31	284.30	3,156.00

报告期2018-2019年期间公司累计未分配利润为负，无企业所得税缴纳金额。

## 2、所得税费用

### (1) 所得税费用构成

报告期内，公司所得税费用情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年	2019 年	2018 年
当年所得税费用	3,440.31	-	-
递延所得税费用	2,023.03	2,325.43	-4,932.61
<b>合 计</b>	<b>5,463.34</b>	<b>2,325.43</b>	<b>-4,932.61</b>

报告期内公司递延所得税费用变动主要系公司自 2018 年以来就未弥补亏损确认的递延所得税资产变动所导致。

### (2) 所得税费用与会计利润的关系

单位：万元

项 目	2020 年	2019 年	2018 年
利润总额	39,645.67	20,016.36	-7,133.08
按母公司适用税率计算的所得税费用	5,946.85	3,002.45	-1,069.96
子公司适用不同税率的影响	-140.40	-61.28	-37.92
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	71.35	286.22	44.47
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-77.39	-	-3,169.90
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	707.00	-12.95	-524.60
加计扣除	-1,044.06	-889.02	-174.71
<b>所得税费用</b>	<b>5,463.34</b>	<b>2,325.43</b>	<b>-4,932.61</b>

## 3、重大税收政策变化及税收优惠对发行人的影响

报告期内，发行人母公司生产销售抗癌药品适用 3%征收率计算缴纳增值税，按 15%的所得税率缴纳企业所得税，增值税、企业所得税优惠及对发行人的影响情况详见本节“八、主要税收政策”。

报告期内，公司严格遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各种税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定，不存在重大违法违规行为，亦不存在重大税收政策变化。

### 十三、资产质量分析

报告期各期末，公司资产构成及占总资产的比例如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	76,076.51	62.73%	55,401.29	64.42%	10,023.58	29.54%
非流动资产	45,197.74	37.27%	30,596.91	35.58%	23,907.92	70.46%
<b>资产总计</b>	<b>121,274.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>85,998.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>33,931.50</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司资产规模总体保持稳定增长趋势，2019年末、2020年末的资产总额分别较上年增加 52,066.71 万元、35,276.04 万元，增长比例分别为 153.45%、41.02%。公司资产规模增长较快，主要系业务规模增长，增加经营积累所致。

从资产结构上看，报告期各期末，公司流动资产占总资产比重分别为 29.54%、64.42%及 62.73%，流动资产占比快速上升，主要原因系公司中选带量采购后，2019 年销售规模迅速扩大，使得货币资金、交易性金融资产、应收账款、存货等大幅增加所致。

#### （一）流动资产构成及变化情况分析

报告期各期末，流动资产具体构成如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	37,152.23	48.84%	25,914.24	46.78%	4,571.57	45.61%
交易性金融资产	22,800.00	29.97%	17,800.00	32.13%	-	-
应收票据	-	-	867.67	1.57%	45.36	0.45%
应收账款	1,317.56	1.73%	2,321.84	4.19%	365.33	3.64%
预付款项	2,403.64	3.16%	1,015.92	1.83%	187.67	1.87%
其他应收款	1,283.72	1.69%	2,396.41	4.33%	1,432.07	14.29%
存货	9,463.25	12.44%	5,058.73	9.13%	2,448.07	24.42%
其他流动资产	1,656.10	2.18%	26.48	0.05%	973.50	9.71%
<b>流动资产合计</b>	<b>76,076.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>55,401.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,023.58</b>	<b>100.00%</b>

公司的流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、存货等构成。报告期各期末，上述三项流动资产合计金额占流动资产的比重分别为 70.03%、88.04%、91.24%。

报告期各期末，公司流动资产具体情况分析如下：

### 1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
库存现金	2.46	6.03	7.61
银行存款	37,137.97	25,898.62	4,551.43
其他货币资金	11.80	9.59	12.53
<b>合计</b>	<b>37,152.23</b>	<b>25,914.24</b>	<b>4,571.57</b>

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 4,571.57 万元、25,914.24 万元及 37,152.23 万元，占流动资产的比重分别为 45.61%、46.78% 及 48.84%。

2019 年末、2020 年末，公司货币资金余额分别为 25,914.24 万元、37,152.23 万元，较同期分别增加 21,342.67 万元、11,237.99 万元。公司 2019 年、2020 年经营状况良好，年内分别实现经营活动现金流量净额 32,622.10 万元、38,794.78 万元是当年货币资金增加的主要原因。

### 2、交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
结构性存款	10,000.00	-	-
理财产品	12,800.00	17,800.00	-
<b>合计</b>	<b>22,800.00</b>	<b>17,800.00</b>	-

发行人 2019 年营业收入显著增长，盈利能力大幅提升，货币资金较为充裕，公司利用闲余资金购买理财产品及结构性存款使得 2019 年末及 2020 年末交易性金融资产大幅增加。

### 3、应收票据

报告期各期末，公司应收票据的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
银行承兑汇票	-	867.67	45.36
商业承兑汇票	-	-	-
减：坏账准备	-	-	-
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>867.67</b>	<b>45.36</b>

报告期各期末，公司应收票据余额分别为 45.36 万元、867.67 万元及 0 万元，占流动资产比例分别为 0.45%、1.57%、0.00%。公司应收票据全部为银行承兑汇票，金额较低，风险较小。

### 4、应收账款

#### (1) 应收账款总体分析

报告期各期末，应收账款具体情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
应收账款余额	1,387.15	2,445.09	391.49
减：坏账准备	69.58	123.25	26.16
应收账款账面价值	1,317.56	2,321.84	365.33
营业收入	136,419.75	70,707.62	5,432.01
应收账款余额占营业收入比重	1.02%	3.46%	7.21%

公司应收账款主要为应收经销商的货款，随公司业务规模扩大而逐渐增长。报告期各期末，公司应收账款余额分别为 391.49 万元、2,445.09 万元及 1,387.15 万元，占当期营业收入的比例分别为 7.21%、3.46% 和 1.02%。公司对下游客户配送经销商的货款以预收款为主，应收账款余额占营业收入比重总体处于较低水平。

2018 年底，公司应收 Mawdsley 的货款增加且新增应收浙江特瑞思药业股份有限公司的技术服务费，导致 2018 年末公司应收账款余额占营业收入比重有所上升。

## (2) 应收账款账龄分析

报告期各期末，公司应收账款的账龄结构如下：

单位：万元

账龄	2020-12-31			
	金额	占比	坏账准备	计提比例
1年以内	1,382.60	99.67%	69.13	5.00%
1-2年	4.55	0.33%	0.46	10.00%
2-3年	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>1,387.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>69.58</b>	<b>5.02%</b>
账龄	2019-12-31			
	金额	占比	坏账准备	计提比例
1年以内	2,425.20	99.19%	121.26	5.00%
1-2年	19.89	0.81%	1.99	10.00%
2-3年	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>2,445.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>123.25</b>	<b>5.04%</b>
账龄	2018-12-31			
	金额	占比	坏账准备	计提比例
1年以内	376.86	96.26%	18.84	5.00%
1-2年	-	-	-	-
2-3年	14.63	3.74%	7.32	50.00%
<b>合计</b>	<b>391.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>26.16</b>	<b>6.68%</b>

如上表所示，公司主要应收账款的账龄较短，主要集中在1年以内。报告期各期末，账龄在1年以内的应收账款余额占应收账款总额的比重分别为96.26%、99.19%和99.67%，应收账款总体质量较好，发生坏账损失的风险较小。公司应收账款的坏账准备计提充分，计提比例符合公司实际情况。

## (3) 应收账款前五名情况

报告期各期末，公司应收账款余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	2020-12-31		
	客户名称	金额	占应收账款余额比例
1	Mawdsley	918.32	66.20%

2	上药控股有限公司	103.88	7.49%
3	国药控股湖南有限公司	97.44	7.02%
4	HNSPHARM	60.81	4.38%
5	Meridian Laboratories Inc	41.48	2.99%
合计		<b>1,221.93</b>	<b>88.08%</b>
<b>2019-12-31</b>			
序号	客户名称	金额	占应收账款余额比例
1	广州医药有限公司	825.14	33.75%
2	Mawdsley	436.85	17.87%
3	国药控股四川医药股份有限公司	284.75	11.65%
4	国药控股广西有限公司	119.42	4.88%
5	浙江恩泽医药有限公司	114.43	4.68%
合计		<b>1,780.58</b>	<b>72.83%</b>
<b>2018-12-31</b>			
序号	客户名称	金额	占应收账款余额比例
1	Mawdsley	121.39	31.01%
2	浙江特瑞思药业股份有限公司	63.64	16.26%
3	国药控股国大药房（深圳）连锁有限公司	43.58	11.13%
4	河北金仑医药有限公司	39.84	10.18%
5	国药控股广州有限公司	34.06	8.70%
合计		<b>302.52</b>	<b>77.28%</b>

报告期各期末，公司应收前五名债务人的款项占全部应收款项余额的比重分别为 77.28%、72.83% 和 88.08%。公司主要债务人为国药控股、广州医药及英国药品经销商 Mawdsley，客户规模较大，信誉良好，偿债能力较强，发生坏账损失的风险较小。

#### （4）应收账款周转率分析

公司客户货款以预收为主，应收账款占比较低。报告期内，公司应收账款周转率分别为 23.93、49.85 和 71.20，保持较高水平。公司应收账款周转率较高，且总体保持上升趋势，与公司营业收入快速增长的趋势保持一致。

报告期内，公司应收账款周转率与同行业可比上市公司对比如下：

序号	公司简称	证券代码	应收账款周转率（次）		
			2020年	2019年	2018年
1	恒瑞医药	600276	5.56	5.29	4.93
2	贝达药业	300558	34.43	25.93	15.71
3	普利制药	300630	2.56	3.85	6.43
4	苑东生物	688513	7.67	8.58	10.25
行业平均			<b>12.56</b>	<b>10.91</b>	<b>9.33</b>
汇宇制药			<b>71.20</b>	<b>49.85</b>	<b>23.93</b>

与同行业可比上市公司相比，公司的应收账款周转率总体处于较高水平，主要系发行人主要产品注射用培美曲塞二钠对经销商采用预收货款的政策，而公司应收账款主要为多西他赛注射液等其他尚未进入药品集采品种销售或者国外销售形成的应收货款，应收账款金额总体金额较低，周转良好，周转率较高。

（5）截至2020年12月31日，公司应收账款余额中无持有公司5%以上股份的股东或其他关联方的欠款。

（6）第三方回款情况

1）第三方回款情况及其必要性、合理性

报告期内，公司第三方回款金额及占营业收入比例具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
涉及第三方回款营业收入	640.05	-	321.63
已回款金额中第三方回款金额	594.69	-	189.50
营业收入	136,419.75	-	5,432.01
第三方回款占营业收入的比例	0.44%	-	3.49%

报告期内，公司2018年、2020年存在少量第三方回款情况，分别为189.50万元和594.69万元，占营业收入的比例分别为3.49%和0.44%，占比较小，且呈下降的趋势。公司的第三方回款系公司向境外客户Meridian Laboratories Inc.提供研发服务实现收入，出于外汇资金结算、交易便利性等原因，Meridian Laboratories Inc.通过其境内关联方赵文韞和南京美润安生物医药有限公司向公司进行支付。上述第三方回款系由其关联方代其支付款项，具有合理性。



2) 公司第三方回款属于《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 15 问规定的在正常经营活动中存在的第三方回款的情形

根据《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 15 问，公司报告期内的第三方回款符合在正常经营活动中存在的第三方回款的认定条件，具体说明如下：

条件	公司情况符合对应条件的说明
与自身经营模式相关，符合行业经营特点，具有必要性和合理性	公司第三方回款属于境外客户指定付款情形，与自身经营模式相关，符合行业经营特点，具有必要性和合理性。
第三方回款的付款方不是发行人的关联方	通过获取客户出具的委托付款书、网络检索、客户访谈等方式核实回款方与公司的关联关系，公司第三方回款的付款方不是公司的关联方。
第三方回款与相关销售收入勾稽一致，具有可验证性，不影响销售循环内部控制有效性的认定，申报会计师已对第三方回款及销售确认相关内部控制有效性发表明确核查意见	①通过核查合同、发票、记账凭证、第三方回款银行回单等交易原始凭证，确认第三方回款与公司销售收入勾稽一致，具有可验证性，不影响销售循环内部控制有效性的认定。 ②申报会计师就公司的内部控制出具了《内部控制鉴证报告》（天健审（2021）11-7 号），认为：汇宇制药按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。
能够合理区分不同类别的第三方回款，相关金额及比例处于合理可控范围，最近一期通常不高于当期收入的 15%。	公司能够合理区分不同类别的第三方回款，报告期内 2018 年和 2020 年，第三方回款占营业收入的比例分别为 3.49% 和 0.44%，呈下降趋势，第三方回款比例处于合理可控范围，最近一期不高于当期收入的 15%。

综上所述，公司第三方回款属于《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 15 问规定的在正常经营活动中存在的第三方回款的情形。

## 5、预付款项

公司预付款项主要为预付给供应商的材料款。报告期各期末，公司预付款项余额分别为 187.67 万元、1,015.92 万元及 2,403.64 万元，与公司逐渐扩大业务规模相匹配。

报告期各期末，公司预付款项的账龄结构如下：

单位：万元

账龄	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	2,403.64	100.00%	1,015.92	100.00%	180.43	96.14%
1—2 年	-	-	-	-	7.24	3.86%
合计	<b>2,403.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,015.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>187.67</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司预付款项账龄较短，以 1 年以内为主，预付款项账龄结构合理。

截至 2020 年 12 月 31 日，预付款项余额中无持有公司 5% 以上股份的股东或其他关联方的款项。

## 6、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款余额按款项性质分类情况如下：

单位：万元

款项性质	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
押金保证金	1,263.87	1,112.86	19.23
拆借款	-	1,274.74	1,286.81
备用金	27.24	33.83	110.81
出口退税	-	-	29.88
应收利息	-	31.37	19.34
其他	9.07	26.83	40.39
<b>合计</b>	<b>1,300.19</b>	<b>2,479.63</b>	<b>1,506.46</b>

报告期各期末，公司其他应收款余额分别为 1,506.46 万元、2,479.63 万元及 1,300.19 万元，账面价值占流动资产比例分别为 14.29%、4.33%、1.69%。公司其他应收款主要为押金保证金及拆借款，2019 年公司新增融资租赁保证金及供应商合作协议保证金导致其他应收款期末余额较高。

截至 2020 年 12 月 31 日，其他应收款余额中无持有公司 5% 以上股份的股东或其他关联方的款项。

## 7、存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,448.07 万元、5,058.73 万元、9,463.25 万元，占流动资产的比重分别为 24.42%、9.13%、12.44%，占比整体有所下降；报告期末公司存货库龄基本在 1 年以内，存货跌价风险较小。

### (1) 存货构成及变动分析

报告期各期末，存货主要由原材料、在产品、库存商品、低值易耗品、包装物为主。存货构成情况如下：

单元：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
原材料	5,120.13	51.60%	1,814.94	35.63%	764.68	30.03%
库存商品	2,335.10	23.53%	1,290.46	25.33%	466.43	18.32%
在产品	234.49	2.36%	695.34	13.65%	474.70	18.64%
低值易耗品	1,172.04	11.81%	726.88	14.27%	420.63	16.52%
包装物	1,006.57	10.14%	444.08	8.72%	302.30	11.87%
发出商品	54.91	0.55%	122.38	2.40%	117.46	4.61%
<b>合计</b>	<b>9,923.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,094.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,546.20</b>	<b>100.00%</b>

#### 1) 原材料

公司原材料主要包括生产所需的原料药、辅料等，公司一般根据订单安排生产计划，并考虑原材料采购成本及便利性等因素对部分原材料进行备料。报告期各期末，公司原材料账面余额分别为 764.68 万元、1,814.94 万元、5,120.13 万元，逐年增加，主要是因为公司注射用培美曲塞二钠产品于 2018 年 12 月、2019 年 9 月分别中选 4+7 城市、联盟地区的国家药品带量集采，订单大幅增加，为满足生产备货需求，公司加大原材料库存所致。

#### 2) 库存商品

公司库存商品逐年增加，主要系报告期内公司销售收入增长较快，对应提高了生产量及库存商品备货量。

#### 3) 在产品

公司在产品主要包括期末在生产线上尚未完工的产品。报告期各期末，公司在产品持续增加，主要系注射用培美曲塞二钠在产品增长较快，销量提升带动公司生产备货，已投料尚处于生产环节的在产品金额增加。

#### 4) 低值易耗品

公司低值易耗品主要为液体除菌过滤器、滤芯等，报告期内，公司低值易耗品总体呈增加趋势，与公司收入增加、扩大生产趋势保持一致。

## (2) 存货跌价准备分析

报告期各期末，公司存货跌价金额分别为 98.12 万元、35.34 万元及 459.99 万元，具体明细如下：

单位：万元

跌价的存货类别	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
原材料	-	-	20.24
库存商品	459.99	35.34	77.89
<b>合计</b>	<b>459.99</b>	<b>35.34</b>	<b>98.12</b>

公司对产成品结合药品的剩余有效期计提跌价，同时，公司根据存货管理制度定期对存货进行盘点，期末对存货账面价值低于可变现净值的部分计提跌价准备。

## (二) 非流动资产构成及变化分析

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下表：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	24,816.64	54.91%	17,880.38	58.44%	16,581.75	69.36%
在建工程	8,151.65	18.04%	8,036.50	26.27%	-	-
无形资产	3,622.99	8.02%	1,556.35	5.09%	1,593.92	6.67%
递延所得税资产	584.15	1.29%	2,607.19	8.52%	4,932.61	20.63%
其他非流动资产	8,022.30	17.75%	516.50	1.69%	799.64	3.34%
<b>非流动资产合计</b>	<b>45,197.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>30,596.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>23,907.92</b>	<b>100.00%</b>

公司非流动资产主要由固定资产、在建工程、无形资产等构成。报告期各期末，公司非流动资产分别为 23,907.92 万元、30,596.91 万元和 45,197.74 万元，呈稳定趋势。

### 1、固定资产

报告期各期末，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
房屋及构筑物	9,250.77	37.28%	8,838.08	49.43%	10,025.79	60.46%
机器设备	9,723.55	39.18%	5,539.96	30.98%	5,155.29	31.09%
电子仪器	5,398.89	21.76%	3,081.29	17.23%	1,097.12	6.62%
家具及办公设备	345.35	1.39%	315.84	1.77%	248.34	1.50%
交通运输设备	98.08	0.40%	105.20	0.59%	55.20	0.33%
<b>合计</b>	<b>24,816.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,880.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,581.75</b>	<b>100.00%</b>

公司固定资产主要包括房屋建筑物、机器设备等，报告期各期末，固定资产账面价值分别为 16,581.75 万元、17,880.38 万元和 24,816.64 万元，占公司非流动资产的比例分别为 69.36%、58.44%和 54.91%。

## 2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 0 万元、8,036.50 万元、8,151.65 万元，公司于 2019 年新建汇宇欧盟标准注射剂产业化基地建筑工程，使得 2019 年末、2020 年末在建工程金额较大。

## 3、无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值明细如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
土地使用权	3,499.10	1,556.35	1,593.92
软件	123.89	-	-
<b>合计</b>	<b>3,622.99</b>	<b>1,556.35</b>	<b>1,593.92</b>

报告期内，公司无形资产主要为土地使用权。

## 4、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产金额分别为 4,932.61 万元、2,607.19 万元、584.15 万元，占非流动资产的比重分别为 20.63%、8.52%、1.29%，主要系与资产相关的政府补助、未实现利润、可抵扣亏损等可抵扣暂时性差异确认的递延所得税资产。具体构成如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
未实现内部交易损益的所得税影响	297.96	453.26	930.96
可抵扣亏损的所得税影响	-	1,939.60	3,795.31
与资产相关的政府补助的所得税影响	211.79	186.26	188.67
资产减值准备的所得税影响	69.59	28.07	17.67
等待期的股权激励费用的所得税影响	4.82	-	-
<b>合计</b>	<b>584.15</b>	<b>2,607.19</b>	<b>4,932.61</b>

### 5、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 799.64 万元、516.50 万元及 8,022.30 万元，占非流动资产的比例分别为 3.34%、1.69% 及 17.75%。公司其他非流动资产主要为预付工程设备款及预付股权转让款。2020 年 5 月，公司与福建南方制药股份有限公司签订《福建南方制药股份有限公司定向发行股份认购协议》，拟以 3.5 元/股价格认购 1,500 万股（总价 5,250.00 万元）福建南方制药股份有限公司股份，其中需预付股权转让款 3,000.00 万元，使得公司 2020 年末其他非流动资产大幅增加。截至本招股说明书签署日，公司已经全额认购上述股份，南方制药新增股份已完成登记程序。此外，随着公司在建工程的推进，公司 2020 年预付工程设备款大幅增加，期末其他非流动资产相应增加。

### （三）资产减值损失、信用减值损失

2019 年 1 月 1 日起，根据会计准则规定，公司信用资产相关的坏账损失分类至信用资产损失，与存货相关的减值损失归类至资产减值损失。

报告期内，公司资产减值损失、信用减值损失如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
<b>资产减值损失</b>			
坏账损失	-	-	-87.73
存货跌价损失	-467.13	-70.23	-82.51
<b>信用减值损失</b>			
坏账损失	119.54	-119.18	-

## 十四、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

### （一）偿债能力分析

#### 1、总负债构成

报告期各期末，公司负债构成及规模如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	39,712.05	86.10%	38,123.63	84.47%	30,255.12	61.74%
非流动负债	6,413.74	13.90%	7,009.87	15.53%	18,746.81	38.26%
<b>合计</b>	<b>46,125.79</b>	<b>100.00%</b>	<b>45,133.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>49,001.93</b>	<b>100.00%</b>

公司负债主要为流动负债，报告期各期末，流动负债占负债总额的比例分别为61.74%、84.47%及86.10%。

#### 2、流动负债分析

报告期各期末，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	-	-	4,006.33	10.51%	2,000.00	6.61%
应付账款	2,950.55	7.43%	1,700.38	4.46%	1,339.71	4.43%
预收账款	-	-	5,588.64	14.66%	7,996.13	26.43%
合同负债	2,245.64	5.65%	-	-	-	-
应付职工薪酬	2,618.84	6.59%	1,239.17	3.25%	565.54	1.87%
应交税费	3,436.52	8.65%	573.64	1.50%	365.95	1.21%
其他应付款	28,401.98	71.52%	23,421.56	61.44%	11,987.80	39.62%
一年内到期的非流动负债	-	-	1,593.92	4.18%	6,000.00	19.83%
其他流动负债	58.51	0.15%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>39,712.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>38,123.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>30,255.12</b>	<b>100.00%</b>

由上表分析可知，公司流动负债主要由短期借款、预收账款（或合同负债）、其他应付款等构成，报告期各期末，前述项目合计金额占流动负债的比重分别为

72.66%、86.60%和 77.17%。

### (1) 短期借款

报告期各期末，公司的短期借款情况如下：

单位：万元

借款类别	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抵押及保证借款	-	-	4,000.00	99.84%	2,000.00	100.00%
应计利息	-	-	6.33	0.16%	-	-
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>4,006.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,000.00</b>	<b>100.00%</b>

2018年8月，公司偿还2017年底的保证借款8,489.48万元，使得2018年底短期借款下降。随着销售收入大幅提升，公司盈利状况得以改善，公司于2020年偿还银行借款。

### (2) 应付账款

报告期内，公司应付账款具体明细如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
材料采购款	1,689.23	1,050.74	940.44
工程设备款	1,208.71	546.01	296.60
其他	52.62	103.63	102.68
<b>合计</b>	<b>2,950.55</b>	<b>1,700.38</b>	<b>1,339.71</b>

公司应付账款主要为应付供应商的材料采购款、工程设备款等。报告期各期末，公司应付账款余额分别为1,339.71万元、1,700.38万元、2,950.55万元，占流动负债比例为4.43%、4.46%、7.43%。

截至2020年12月31日，公司应付账款中无应付持有公司5%以上表决权股份股东或关联方的款项。

### (3) 预收款项

报告期各期末，公司的预收款项如下：



单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
货款	-	4,774.19	7,270.70
技术服务款	-	595.90	627.81
技术授权款	-	218.55	97.62
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>5,588.64</b>	<b>7,996.13</b>

2018年末、2019年末，公司预收款项分别为7,996.13万元、5,588.64万元，占流动负债的比例分别为26.43%、14.66%。2018年末公司预收货款大幅增加，主要系公司于2018年12月中选“4+7”带量采购，中标后订单大幅增加，但公司现有库存商品备货有限，预收客户货款后年底尚未全部发货，使得2018年底预收货款较大。2019年以后公司销售规模已进入稳步增长阶段，生产效率提高，供货周期缩短，期末预收货款较2018年底有所减少。2020年12月31日，公司预收账款为0万元，是因为公司自2020年1月1日起执行财政部修订后的《企业会计准则第14号——收入》，将截至2020年12月31日预收款项2,245.64万元调整至合同负债科目披露。

#### (4) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为565.54万元、1,239.17万元和2,618.84万元，占流动负债的比例分别为1.87%、3.25%和6.59%。公司应付职工薪酬余额主要为已计提但尚未发放的工资和奖金，随着公司销售规模逐渐扩大，公司员工人数增加，同时为吸引人才，员工平均工资水平有所上升，期末应付职工薪酬呈上升趋势。

报告期内，公司各类别员工的职工薪酬、数量及平均薪酬情况如下：

项目	2020年度	2019年度	2018年度
管理人员			
管理费用中的薪酬（万元）	2,725.37	1,333.79	886.12
平均人数（人）	174	81	54
平均薪酬（万元）	15.66	16.55	16.49
销售人员			
销售费用中的薪酬（万元）	4,494.05	1,875.47	486.63

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
平均人数 (人)	151	98	34
平均薪酬 (万元)	29.76	19.22	14.35
研发人员			
研发费用中的薪酬 (万元)	4,572.06	1,835.83	959.13
平均人数 (人)	296	158	89
平均薪酬 (万元)	15.43	11.62	10.78
生产人员			
生产人员的薪酬 (万元)	1,875.13	1,134.68	462.73
平均人数 (人)	214	168	85
平均薪酬 (万元)	8.76	6.76	5.45

报告期内公司研发人员、生产人员、销售人员平均薪酬呈现增加趋势，原因系由于公司经营情况的改善和发展，提高了员工工资薪酬水平；报告期内公司管理人员平均薪酬相对稳定。

报告期内发行人员平均薪酬与当地薪酬水平比较情况：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
成都城镇单位在岗职工平均工资	未披露	7.79	7.75
内江城镇单位在岗职工平均工资	未披露	6.15	5.66
公司人员平均薪酬	15.51	12.26	10.69

注：数据来源：成都市政府网、内江市政府网

报告期内，公司的管理人员、销售人员、研发人员平均薪酬高于内江与成都地区平均薪酬，生产人员平均薪酬与内江地区平均薪酬基本保持一致，主要系公司生产人员主要为车间操作工，技术含量不高，薪酬水平偏低。总体而言，公司薪酬水平与当地薪酬水平相匹配。

报告期内，公司与同行业可比公司各类员工平均薪酬比较情况如下表所示：

单位：万元

项目	可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
管理人员平均薪酬	恒瑞医药	24.25	20.10	17.54
	贝达药业	32.08	29.51	18.69
	普利制药	15.71	17.89	18.31
	苑东生物	14.53	20.47	18.41
	同行业平均	21.64	21.99	18.24
	发行人	15.66	16.55	16.49
销售人员平均薪酬	恒瑞医药	17.41	/	/
	贝达药业	29.27	29.04	29.89
	普利制药	12.03	11.79	10.89
	苑东生物	26.30	21.68	17.14
	同行业平均	21.25	20.84	19.31
	发行人	29.76	19.22	14.35
研发人员平均薪酬	恒瑞医药	29.70	32.81	24.16
	贝达药业	18.54	21.30	22.28
	普利制药	10.62	8.12	8.17
	苑东生物	21.39	19.49	15.70
	同行业平均	20.06	20.43	17.58
	发行人	15.43	11.62	10.78
生产人员平均薪酬	恒瑞医药	12.24	/	/
	贝达药业	/	/	/
	普利制药	10.02	5.19	4.33
	苑东生物	14.77	9.59	8.79
	同行业平均	12.34	7.39	6.56
	发行人	8.76	6.76	5.45

注 1：数据来源：同行业可比公司年度报告、招股说明书；

注 2：同行业可比公司管理、销售、研发人员平均薪酬=销售、研发、管理费用中的职工薪酬金额÷该年度管理、销售、研发期末员工人数；同行业可比公司生产人员平均薪酬=（应付职工薪酬中增加额—销售、研发、管理费用中的职工薪酬金额）÷生产人员人数；

注 3：恒瑞医药 2018 年报、2019 年报未披露销售、生产人员职工薪酬金额，无法计算销售人员及生产人员平均薪酬；贝达药业在可比期间内开展较多的工程建设项目，未披露在建工程中职工薪酬，无法计算生产人员平均薪酬。

报告期内，除 2020 年公司销售人员平均薪酬高于同行业平均水平外，公司管理人员、研发人员、销售人员、生产人员平均薪酬总体略低于同行业平均水平，但研发人员、销售人员、生产人员平均薪酬总体高于可比公司普利制药，差异原

因系公司经营地主要位于内江市，当地人均薪酬较低。

#### (5) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额明细如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
企业所得税	3,156.00	-	-
代扣代缴个人所得税	50.72	169.69	175.93
城市维护建设税	28.90	52.01	4.94
房产税	-	68.62	125.75
教育费附加	12.39	22.29	2.12
土地使用税	-	48.00	48.00
地方教育附加	8.26	14.86	1.41
增值税	180.25	162.52	-
印花税	-	35.65	7.79
<b>合计</b>	<b>3,436.52</b>	<b>573.64</b>	<b>365.95</b>

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 365.95 万元、573.64 万元和 3,436.52 万元，占流动负债的比例分别为 1.21%、1.50% 和 8.65%，主要由企业所得税、代扣代缴个人所得税和增值税构成。

#### (6) 其他应付款

公司其他应付款项目包括应付利息和其他应付款，报告期各期末，其他应付款具体构成如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
应付利息	-	-	45.14
其他应付款	28,401.98	23,421.56	11,942.66
<b>合计</b>	<b>28,401.98</b>	<b>23,421.56</b>	<b>11,987.80</b>

公司应付利息为短期借款应付利息和分期付息到期还本的长期借款利息。

报告期内，公司其他应付款（不含应付利息）的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
学术推广费	20,390.81	16,040.51	388.44
押金保证金	7,661.53	6,771.14	6,703.19
拆借款		-	4,519.52
其他	349.65	609.92	331.52
<b>合计</b>	<b>28,401.98</b>	<b>23,421.56</b>	<b>11,942.66</b>

公司其他应付款主要为学术推广费、押金及保证金、外部借款等。2018 年公司尚处于亏损状态，其他应付款中存在外部借款 4,519.52 万元，用于公司日常经营，2019 年公司业绩大幅提升，及时归还外部借款，2019 年以后公司其他应付款中主要为应付推广商的学术推广费及收取推广商的保证金，与公司快速增长的业绩相匹配。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司其他应付款中无应付持有公司 5% 以上表决权股份股东或关联方的款项。

#### (7) 一年内到期的非流动负债

2018 年末、2019 年末，公司一年内到期的非流动负债为 6,000.00 万元、1,593.92 万元，主要为一年内到期的长期借款及一年内到期的融资租赁借款。

### 3、非流动负债构成分析

报告期各期末，公司的非流动负债结构如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
长期借款	-	-	12,489.00
递延收益	1,411.91	1,241.71	1,257.81
其他非流动负债	5,001.83	5,768.15	5,000.00
<b>合计</b>	<b>6,413.74</b>	<b>7,009.87</b>	<b>18,746.81</b>

报告期内，公司非流动负债为长期借款、递延收益和其他非流动负债。

#### (1) 长期借款

公司长期借款主要情况如下：

单位：万元

借款银行	借款类别	合同借款期限	金额
包商银行成都分行营业部	保证、抵押及 质押借款	2018年8月22日至2021年 8月21日	12,489.00
合计	-	-	<b>12,489.00</b>

公司2019年销售收入大幅提升，公司盈利状况得以改善，已于2019年8月全部偿还上述银行借款。

## (2) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益余额分别为1,257.81万元、1,241.71万元、1,411.91万元，均为收到的与资产相关的政府补助。

## (3) 其他非流动负债

公司非流动负债具体构成如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
农发基金投资款	5,000.00	5,000.00	5,000.00
融资租赁借款	-	766.32	-
应计利息	1.83	1.83	
合计	<b>5,001.83</b>	<b>5,768.15</b>	<b>5,000.00</b>

公司其它非流动负债主要为农发基金投资款。农发基金2016年1月向汇宇药物研究投资5,000.00万元，投资期限至2027年12月28日，约定每年投资收益率为1.2%，投资期限届满，由汇宇制药回购其股权，由于该笔款项实质为明股实债，公司将其计入非流动负债。2019年，公司将自有部分生产设备与平安点创国际融资租赁有限公司以售后回租方式开展融资租赁业务，形成融资租赁借款。

## 4、偿债能力分析

### (1) 偿债能力指标

公司近三年反映偿债能力的财务指标如下：

项目	2020-12-31/ 2020年	2019-12-31/ 2019年	2018-12-31/ 2018年
流动比率（倍）	1.92	1.45	0.33
速动比率（倍）	1.68	1.32	0.25
资产负债率	38.03%	52.48%	144.41%
息税折旧摊销前利润（万元）	42,304.42	23,299.62	-2,438.32
利息保障倍数	216.73	14.89	-1.86

从短期偿债能力指标来看，报告期各期末，公司流动比率分别为 0.33、1.45 及 1.92，速动比率分别为 0.25、1.32 和 1.68，呈现上升趋势，主要系公司业务规模扩大，营业收入增长，流动资产有所上升所致，表明公司短期偿债能力较强。

从长期偿债能力指标来看，报告期各期末，公司资产负债率分别为 144.41%、52.48% 和 38.03%，公司业绩规模扩大，经营状况改善，资产负债率呈现下降趋势。

## （2）与同行业可比上市公司比较

报告期内，公司与同行业可比上市公司的偿债能力指标对比情况如下：

项目	公司名称	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
流动比率（倍）	恒瑞医药	7.44	9.02	7.25
	贝达药业	4.22	1.12	0.77
	普利制药	1.83	1.57	2.68
	苑东生物	4.92	2.28	2.74
	平均值	<b>4.60</b>	<b>3.50</b>	<b>3.36</b>
	发行人	<b>1.91</b>	<b>1.46</b>	<b>0.33</b>
速动比率（倍）	恒瑞医药	6.97	8.37	6.83
	贝达药业	3.79	0.93	0.57
	普利制药	1.69	1.41	2.25
	苑东生物	4.70	2.06	2.48
	平均值	<b>4.29</b>	<b>3.19</b>	<b>3.03</b>
	发行人	<b>1.68</b>	<b>1.32</b>	<b>0.25</b>
资产负债率	恒瑞医药	11.35%	9.50%	11.46%
	贝达药业	20.75%	40.26%	36.37%
	普利制药	33.27%	33.39%	20.35%

项目	公司名称	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
	苑东生物	17.21%	29.34%	26.28%
	平均值	<b>20.65%</b>	<b>28.12%</b>	<b>23.62%</b>
	发行人	<b>38.03%</b>	<b>52.48%</b>	<b>144.41%</b>

与同行业可比上市公司相比，公司的流动比率及速动比率低于同行业平均水平，资产负债率高于同行业平均水平。报告期期初，公司尚处于亏损状态，在2018年12月、2019年9月公司中选分别中选4+7城市、联盟地区的国家药品带量集采后，公司经营业绩大幅提升，偿债能力得以改善，处于不断提升阶段。

## （二）报告期内股利分配实施情况

最近三年，公司未实施股利分配。

## （三）现金流量情况分析

报告期内，公司现金流量构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
经营活动产生的现金流量净额	38,794.78	32,622.10	12,906.03
投资活动产生的现金流量净额	-22,608.56	-27,890.03	-3,062.01
筹资活动产生的现金流量净额	-4,929.14	16,583.03	-5,732.73
期末现金及现金等价物余额	37,152.23	25,914.24	4,571.57

### 1、经营活动产生的现金流量变化分析

#### （1）经营活动产生的现金流量变化分析

报告期内，公司经营活动产生现金流量净额明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
销售商品、提供劳务收到的现金	139,936.91	68,307.57	13,190.45
收到的税费返还	758.99	456.96	463.62
收到其他与经营活动有关的现金	5,643.99	4,474.10	11,448.17
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>146,339.89</b>	<b>73,238.63</b>	<b>25,102.24</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	18,524.21	8,085.41	3,086.56
支付给职工以及为职工支付的现金	12,102.42	5,400.46	2,427.05



项目	2020年	2019年	2018年
支付的各项税费	4,938.15	1,631.45	341.68
支付其他与经营活动有关的现金	71,980.33	25,499.22	6,340.92
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>107,545.12</b>	<b>40,616.52</b>	<b>12,196.21</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>38,794.78</b>	<b>32,622.10</b>	<b>12,906.03</b>

报告期各期，公司经营活动现金流入主要为销售回款，公司经营活动现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工的现金及各项税费，随着公司业务扩大，购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工的现金及各项税费呈上升趋势。

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 12,906.03 万元、32,622.10 万元及 38,794.78 万元。

## (2) 经营活动产生的现金流量净额与净利润对比分析

报告期各期，公司经营活动产生现金流量净额与净利润情况对比如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
经营活动产生的现金流量净额	38,794.78	32,622.10	12,906.03
净利润	34,182.33	17,690.93	-2,200.46
<b>差异</b>	<b>4,612.45</b>	<b>14,931.17</b>	<b>15,106.49</b>

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与同期净利润的差额分别为 15,106.49 万元、14,931.17 万元及 4,612.45 万元。

净利润与经营活动现金流量关系如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
<b>将净利润调节为经营活动现金流量：</b>			
<b>净利润</b>	<b>34,182.33</b>	<b>17,690.93</b>	<b>-2,200.46</b>
加：资产减值准备	-119.54	70.23	170.24
信用减值准备	467.13	119.18	-
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	2,382.47	1,804.61	1,647.45
无形资产摊销	92.50	37.57	551.83

项目	2020年	2019年	2018年
长期待摊费用摊销	-	-	2.64
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”填列）		-	-
固定资产报废损失（收益以“-”填列）	81.53	-	47.87
财务费用（收益以“-”填列）	171.98	1,389.93	2,474.54
投资损失（收益以“-”填列）	-1,312.46	-147.80	-1.35
递延所得税资产的减少（增加以“-”填列）	2,023.03	2,325.43	-4,932.61
存货的减少（增加以“-”填列）	-4,871.81	-2,467.68	-1,026.07
经营性应收项目的减少（增加以“-”填列）	-1,289.42	-3,418.28	1,436.75
经营性应付项目的增加（减少以“-”填列）	6,987.03	15,217.99	14,735.21
其他	-	-	-
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>38,794.78</b>	<b>32,622.10</b>	<b>12,906.03</b>

从上表可见，公司报告期经营活动现金流量净额与净利润之间的差异主要受经营性应收、应付款项的变化以及存货变化的影响。

2018年、2019年、2020年公司经营活动产生的现金流量净额大幅高于净利润主要系自2018年起随着公司产品注射用培美曲塞二钠中标集中带量采购，公司销售主要采取预收货款的结算方式导致公司经营现金流入增加；同时2018年起公司开始开展学术推广活动，公司收到推广服务商提供的保证金导致公司经营现金流入增加，且随着2019年学术推广活动的增长，由于公司与推广服务商的结算存在信用期，延迟了学术推广费支付，导致公司经营性应付项目增加所致。

2018年公司经营活动产生的现金流量净额高于当期净利润15,106.49万元，主要原因系：

（1）随着公司产品注射用培美曲塞二钠中标“4+7”带量采购，销售规模扩大及采用预收货款信用政策导致经营性应付项目增加7,489.01万元；随着公司开始学术推广活动收到推广服务商经营性保证金导致经营性应付项目增加6,400.59万元；

（2）当期应支付的财务费用利息支出2,492.83万元，影响当期净利润，但不形成经营活动现金流；

(3) 当期计提的资产减值准备 170.24 万元、计提的折旧 1,647.45 万元、计提的无形资产摊销 551.83 万元，影响当期净利润，但不形成经营活动现金流；

(4) 当期收到留抵的进项税额导致经营性应收项目减少 1,804.05 万元。

2019 年公司经营活动产生的现金流量净额高于当期净利润 14,931.17 万元，主要原因系：

(1) 由于当年公司学术推广活动增长加致当期学术推广费大幅增长，由于公司与推广服务商的结算存在信用期导致经营性应付项目增加 15,652.07 万元；

(2) 随着公司销售规模的扩大，应收账款增加导致经营性应收项目增加 2,778.82 万元；

(3) 随着公司销售规模的扩大，为了满足生产需求，公司对原材料等进行备货，导致期末存货增加 2,467.68 万元；

(4) 随着公司销售规模的扩大，经营情况的改善，确认的递延所得税资产减少 2,325.43 万元，影响当期净利润，但不形成经营活动现金流；

(5) 当期计提的资产减值准备及信用减值准备合计 189.41 万元、计提的折旧 1,804.61 万元、计提的无形资产摊销 37.57 万元，减少当期净利润，但不形成经营活动现金流。

2020 年公司经营活动产生的现金流量净额高于当期净利润 4,619.80 万元，主要原因系：

(1) 2020 年公司学术推广活动增加导致学术推广费大幅增长，而公司与推广服务商的结算存在信用周期导致经营性应付项目增加 4,358.96 万元；

(2) 随着公司销售规模的扩大，经营情况的改善，确认的递延所得税资产减少 2,023.03 万元，影响当期净利润，但不形成经营活动现金流。

## 2、投资活动产生的现金流量分析

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
投资活动现金流入小计	444,912.46	57,533.27	3,116.37
投资活动现金流出小计	467,521.02	85,423.29	6,178.39
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-22,608.56</b>	<b>-27,890.03</b>	<b>-3,062.01</b>

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-3,062.01万元、-27,890.03万元和-22,608.56万元。报告期内，公司业务规模扩大，年度内新购置部分机器设备、办公设备等固定资产及购买银行理财，导致2018年后公司投资活动现金支出较大。

### 3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
筹资活动现金流入小计	1,329.48	57,180.72	37,006.05
筹资活动现金流出小计	6,258.61	40,597.69	42,738.78
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-4,929.14</b>	<b>16,583.03</b>	<b>-5,732.73</b>

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-5,732.73万元、16,583.03万元和-4,929.14万元。公司筹资活动现金流入主要是为解决营运资金周转而发生的借款、收到投资款；筹资活动现金流出主要为偿还借款及偿付利息。

#### （四）重大资本性支出计划和资金需求量

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为汇宇欧盟标准注射剂产业化基地（二期）项目及汇宇创新药物研究院建设项目的相关投入，具体计划详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”的有关内容。

## 十五、报告期内重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项的基本情况

### （一）重大投资事项

为加深与供应商合作关系，公司决定战略入股多西他赛原料药主要供应商福

建南方制药股份有限公司。2020年5月，公司与福建南方制药股份有限公司签订《福建南方制药股份有限公司定向发行股份认购协议》，拟以3.5元/股价格认购1,500万股（总价5,250.00万元）福建南方制药股份有限公司股份。截至本招股说明书签署日，公司已经全额认购上述股份，南方制药新增股份已完成登记程序。

## （二）重大资本性支出事项

报告期内，随着公司业务规模的发展，固定资产和无形资产等项目持续增加，构成公司资本性支出的主要组成部分，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为2,303.88万元、11,000.31万元及15,823.96万元。

## （三）重大资产业务重组情况

报告期内，公司未发生重大资产业务重组情形。

## （四）重大股权收购合并事项

报告期内，公司未发生重大股权收购合并事项。

## 十六、期后事项、或有事项及其他重要事项

### （一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在资产负债表日后事项。

### （二）或有事项及其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在或有事项或其他重要事项。

## 十七、盈利预测情况

公司未编制盈利预测报告。

## 十八、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况

### （一）2021年1-6月财务信息

#### 1、会计师事务所的审阅意见

公司财务报告审计截止日为2020年12月31日。天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司2021年6月30日的合并及母公司资产负债表，2021年1-6

月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表，以及财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（天健审〔2021〕11-211号）。审阅意见如下：根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映汇宇制药公司的合并及母公司财务状况、经营成果和现金流量。

## 2、发行人专项说明

公司及其董事、监事、高级管理人员已出具专项声明，保证审计截止日后财务报表不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。

公司法定代表人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已出具专项声明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

## 3、审计截止日后主要财务信息

公司 2021 年 1-6 月经审阅（未经审计）的主要财务信息如下：

### （1）主要财务信息

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	变动率
资产总额	155,126.72	121,274.25	27.91%
所有者权益	100,953.94	75,148.45	34.34%
项目	2021年1-6月	2020年1-6月	变动率
营业收入	88,528.83	58,564.89	51.16%
营业利润	27,975.38	19,965.28	40.12%
利润总额	27,969.35	19,756.00	41.57%
净利润	25,761.95	16,169.67	59.32%
归属于母公司股东的净利润	25,761.95	16,214.60	58.88%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	24,780.91	15,638.23	58.46%
经营活动产生的现金流量净额	21,388.97	16,987.89	25.91%

注：2021年1-6月财务数据已经审阅，2020年1-6月财务数据已经天健会计师审计。

2021年1-6月，公司实现营业收入为88,528.83万元，较2020年同期增长51.16%；归属于母公司股东净利润25,761.95万元，较2020年同期增长58.88%；扣除非经常性损益后归属母公司股东的净利润为24,780.91万元，较去年同期增

长 58.46%。因 2020 年 1-3 月受新冠疫情影响、2021 年 1-6 月公司注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射液阿扎胞苷等主要产品销售增长等因素，公司 2021 年 1-6 月收入及净利润较去年同期实现增长。

(2) 2021 年 1-6 月非经常性损益的主要项目和金额

单位：万元

项 目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月
非流动性资产处置损益	-0.20	-76.90
偶发性的税收返还、减免	-	105.50
计入当期损益的政府补助	546.50	307.94
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	11.80
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动收益，以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	595.76	491.31
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	8.44	-107.97
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-57.87
小计	1,150.50	673.80
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	169.47	91.21
少数股东损益	-	6.22
归属于母公司股东的非经常性损益净额	981.03	576.37

2021 年 1-6 月，公司非经常性损益主要为政府补助和购买理财产品收益，金额较小，对经营业绩不构成重大影响。

(二) 财务报告审计截止日后主要经营状况

财务报告审计截止日（2020 年 12 月 31 日）至本招股说明书签署日，公司的经营模式、主要产品及原材料的价格、主要客户及供应商的构成、税收政策等可能影响投资者判断的重大事项未发生重大变化，整体经营状况良好。

(三) 2021 年 1-9 月经营业绩预告

结合公司实际经营情况，公司预计 2021 年 1-9 月可实现的营业收入区间为 136,000 万元至 141,000 万元，与 2020 年同期营业收入相比增长 36.05%-41.06%；预计 2021 年 1-9 月实现归属于母公司股东净利润为 36,000 万元至 39,000 万元，

与 2020 年同期归属于母公司股东净利润相比增长 35.85%-47.17%；预计实现归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润为 33,000 万元至 36,000 万元，与 2020 年同期归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润相比增长 30.36%-42.21%。2021 年 1-9 月预计收入及净利润与 2020 年同期相比增长的主要原因系 2020 年 1-3 月受新冠疫情影响、2021 年 1-9 月公司注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射液阿扎胞苷等主要产品预计销售增长以及公司中选国家第五批集采的奥沙利铂注射液等四个品种预计实现销售等因素。

2021 年 1-9 月的业绩情况预计未经会计师审计或审阅，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

## 十九、执行新收入准则对公司的影响

财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 14 号——收入（修订）》（财会[2017]22 号）（以下简称“新收入准则”），对收入准则进行了修订。

按照相关规定，本公司将于 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则并对会计政策相关内容进行调整。

根据《发行监管问答——关于首发企业执行新收入准则相关事项的问答》，对于申报财务报表审计截止日在 2019 年 12 月 31 日及之后，且首次执行日期晚于可比期间最早期初的申请首发企业，应披露新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异以及实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响，对首次执行日前各年（末）营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产的影响程度。根据上述文件要求，公司应披露执行上述修订后的准则在收入确认会计政策的主要差异、对业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响以及假定 2017 年 1 月 1 日起开始全面执行新收入准则对首次执行日前各年度合并报表主要财务指标的影响。具体情况如下：

### （一）新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异及实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响

新收入准则实施后，公司收入确认会计政策为：公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品的控制权，是指



能够主导该商品的使用并从中取得几乎全部的经济利益。

新收入准则实施前后收入确认会计政策的对比情况如下：

项目	公司报告期内收入确认原则	新收入准则收入确认原则
收入确认基本原则	公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方。	公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。
内销产品	公司的产品在同时满足下列条件时予以确认收入：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户签收后。	公司与客户之间的产品销售合同通常仅包含转让产品的履约义务，公司在合同各方已批准该合同后，综合考虑了下列因素的基础上，以客户取得控制权时点确认收入：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户签收后。
国外仓库寄售产品	公司的产品在同时满足下列条件时予以确认收入：公司已根据合同约定取得国外寄售承包商提供的代销清单。	公司与客户之间的产品销售合同通常仅包含转让产品的履约义务，公司在合同各方已批准该合同后，综合考虑了下列因素的基础上，以客户取得控制权时点确认收入：公司已根据合同约定取得国外寄售承包商提供的代销清单。
外销产品	公司的产品在同时满足下列条件时予以确认收入：公司已根据合同约定将产品交付给客户或货物承运人。	公司与客户之间的产品销售合同通常仅包含转让产品的履约义务，公司在合同各方已批准该合同后，综合考虑了下列因素的基础上，以客户取得控制权时点确认收入：公司已根据合同约定将产品交付给客户或货物承运人。
技术服务	公司的产品在同时满足下列条件时予以确认收入：公司已根据合同约定完成相关制剂的生产和工艺开发等技术服务并取得客户已确认的结算单。	公司与客户之间的产品销售合同通常仅包含转让产品的履约义务，公司在合同各方已批准该合同后，综合考虑了下列因素的基础上，以客户取得控制权时点确认收入：公司已根据合同约定完成相关制剂的生产和工艺开发等技术服务并取得客户已确认的结算单。

新收入准则实施前后，公司业务模式未发生变化，实施新收入准则对公司现有合同条款的履行及新签署合同条款的约定不会产生重大影响，对公司收入确认不会产生重大影响。

## （二）新旧收入准则变更对报告期各年度财务报表主要财务指标的影响

新旧收入准则变更对报告期各年度财务报表主要财务指标无影响，具体情况

如下：

单位：万元

年度	财务指标	旧收入准则	新收入准则	差异
<b>2019年度/ 2019年12月31日</b>	营业收入	70,707.62	70,707.62	-
	净利润	17,690.93	17,690.93	-
	资产总额	85,998.21	85,998.21	-
	净资产	40,864.71	40,864.71	-
<b>2018年度/ 2018年12月31日</b>	营业收入	5,432.01	5,432.01	-
	净利润	-2,200.46	-2,200.46	-
	资产总额	33,931.50	33,931.50	-
	净资产	-15,070.44	-15,070.44	-

综上，本公司不会因实施新收入准则而对本公司收入确认的结果产生影响。

假如本公司自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则，对本公司首次执行日前各年（末）营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产等主要财务指标亦无影响。根据《发行监管问答——关于首发企业执行新收入准则相关事项的问答》的相关要求，公司本次申报无需编制备考报表。

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、募集资金运用概况

#### (一) 募集资金运用项目

经公司 2020 年度第四次临时股东大会审议通过，公司本次公开发行股票募集资金在扣除发行费用后全部投向与公司主营业务相关的项目，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟用募集资金投资额	实施主体
1	汇宇欧盟标准注射剂产业化基地（二期）项目	67,941.00	67,941.00	发行人
2	汇宇创新药物研究院建设项目	42,790.50	42,790.50	汇宇海玥
3	补充流动资金	80,000.00	80,000.00	发行人
合计		<b>190,731.50</b>	<b>190,731.50</b>	-

本次公开发行股票募集资金将根据上述项目的实施进度和轻重缓急进行投资。若实际募集资金（扣除对应的发行费用后）不能满足上述 3 个项目的投资需要，资金缺口公司通过自筹方式解决。若因经营需要或市场竞争等因素导致上述募集资金投向中的全部或部分项目在本次发行募集资金到位前必须进行先期投入的，本公司拟以自筹资金或银行贷款先期进行投入，待本次发行募集资金到位后，本公司可选择以募集资金置换先期已投入的自筹资金或银行贷款。若实际募集资金（扣除对应的发行费用后）超过上述 3 个项目的投资需要，则多余资金将用于与公司主营业务相关的营运资金或按照法律法规及中国证监会、上海证券交易所的相关规定履行法定程序后予以处理。

#### (二) 募集资金数额及专户存储安排

发行人已制定《募集资金管理办法》，公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。公司将与保荐机构及存放募集资金的商业银行签订三方监管协议。公司将严格遵循专户存放、规范使用、严格监督的原则进行募集资金的使用和管理。

#### (三) 募集资金项目履行的审批、核准、备案及环评情况

募投项目获得有关部门的批复情况如下：

序号	项目名称	投资项目备案文号	环境影响登记表备案文号
1	汇宇欧盟标准注射剂产业化基地（二期）项目	川 投 资 备 [2020-511098-2 7-03-465387]F GQB-0117 号	内市环经开审批[2020]14 号
2	汇宇创新药物研究院建设项目	川 投 资 备 [2020-510122-2 7-03-469107]F GQB-0262 号	成双环承诺环评审[2020]54 号
3	补充流动资金	不需要履行项目备案及环评手续	

#### （四）募集资金投资项目与主营业务关系

本次募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务开展，是从公司战略角度出发，对现有业务进行的产能扩展、研发实力增强和配套体系完善。“汇宇欧盟标准注射剂产业化基地（二期）项目”将有效提升公司注射剂产品的生产能力，以响应快速增长的行业和客户需求；“汇宇创新药物研究院建设项目”则可以大幅提升公司研发的软硬件实力，加快公司产品研发进度，增强公司未来竞争能力；补充流动资金项目将改善公司现金管理水平，优化资金使用效率，改善公司资产结构，保障公司主营业务的顺利开展。

本次募集资金投资项目的关键技术主要是公司现有核心技术，以及在现有核心技术基础上的延伸、拓展或升级。项目实施不会导致公司主营业务发生变化。

#### （五）公司董事会对募投项目可行性的分析意见

公司第一届董事会第六次会议审议通过了《关于募集资金投资项目及可行性的议案》。董事会认为：本次公开发行股票募集资金额与公司现有生产经营规模和财务状况相适应，公司在市场、人员、技术、管理等方面有相应储备。募集资金投资项目均围绕主营业务开展，是实现公司发展战略的重要举措，项目的实施有利于增强公司持续盈利能力，提升研发实力，充分考虑了公司发展的实际需要和未来的发展战略。公司募集资金投资项目具有必要性和合理性，且具有较强的可行性。

## 二、募集资金投资项目具体情况

### （一）汇宇欧盟标准注射剂产业化基地（二期）项目

#### 1、项目概况

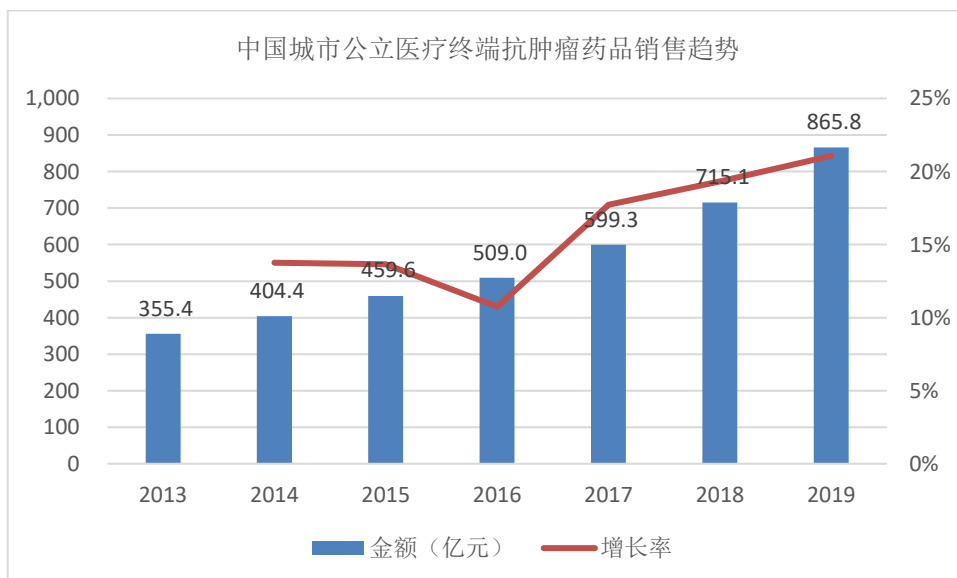
本项目利用公司现有厂区预留空地建设包括抗肿瘤冻干/水针等 9 条注射剂自动生产线和 3 条全自动包装生产线车间，以及预留车间、仓库、宿舍、食堂等相关配套和公用辅助设施。本项目建设总投资 67,941.00 万元，其中：土建工程费用 10,404.00 万元，生产线及配套设备工程费 41,944.00 万元，配套流动资金 15,593.00 万元。项目建设完成后，预计新增产能约 5,000 万支/年。

#### 2、项目建设背景及必要性

##### （1）抗肿瘤市场快速增长

IMS 统计数据显示，2016 年全球肿瘤药物市场规模高达 1,145 亿美元，占全球药品销售规模的 10.30%；预计 2020 年全球肿瘤药市场规模超过 1,500 亿美元，肿瘤处方药销售额超过 1,100 亿美元。随着患癌人数的增加，国内抗肿瘤注射剂市场规模亦水涨船高，连续五年销售增长率保持在 10% 以上。

米内网数据库显示，中国城市公立医疗终端抗肿瘤药物总体年度销售从 2013 年的 355.4 亿元增长到 2019 年的 865.8 亿元，复合增长率为 16%，抗肿瘤药物的市场销售复合增长率高于化学药品市场销售复合增长率，且年度增长率处于不断上升的趋势，属于化学药品中发展趋势较好的细分市场。



数据来源：米内网数据库

## （2）提高生产能力，满足不断扩大的市场需求

公司专注于欧盟标准抗肿瘤注射剂的研发、生产以及全球销售。经过多年的积累，在抗肿瘤制剂的研发、国际注册和国内注射剂一致性评价等方面积累了丰富的经验，形成了较强的技术优势。报告期内，公司产品销售规模大幅度提升，随着“注射用培美曲塞二钠”中标联盟地区国家带量采购，以及公司产品管线的不断丰富，公司现有产能已不能满足公司未来发展需求。新的生产线建设，将有效提升公司生产能力，以满足公司产品市场需求的不断扩大，为公司未来发展提供保障。

### 3、项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

本项目通过新建现代化的药品生产车间，将有效的提升公司的产品生产能力，解决未来发展产能瓶颈问题。项目建设厂房及生产线是为了满足现有产品及未来在研产品的生产，与现有主营业务、核心技术之间具有良好的延续性。

### 4、项目投资概况

本项目建设总投资 67,941.00 万元，具体如下表所示：

单位：万元

序号	项目	投资额
<b>1</b>	<b>建筑及装修工程费</b>	<b>10,404.00</b>
1.1	制剂生产车间 A	3,846.00
1.2	制剂生产车间 B	603.00
1.3	食堂及宿舍	1,632.00
1.4	仓库	1,750.00
1.5	污水处理站	113.00
1.6	其他附属工程	806.00
1.7	基本预备费	1,654.00
<b>2</b>	<b>生产线及配套设备工程</b>	<b>41,944.00</b>
2.1	水针车间最终灭菌（抗肿瘤）*1 条	1,979.00
2.2	水针车间最终灭菌（非抗肿瘤）*1 条	1,912.00
2.3	水针车间（大输液）*1 条	2,537.00
2.4	冻干水针车间（普药线）*2 条	8,640.00

序号	项目	投资额
2.5	冻干水针车间（抗肿瘤线）*2 条	8,678.00
2.6	全自动包装线*2 条	2,779.00
2.7	冻干水针车间（抗感染线）*1 条	4,137.00
2.8	粉剂分装生产线（抗感染线）*1 条	1,233.00
2.9	新建全自动包装线 *1 条	1,657.00
2.10	公用介质设备	4,433.00
2.11	检测设备（QC）	1,350.00
2.12	仓库设备	1,503.00
2.13	其他附属工程	1,106.00
<b>3</b>	<b>铺底流动资金</b>	<b>15,593.00</b>
<b>4</b>	<b>合计</b>	<b>67,941.00</b>

## 5、项目选址情况

本项目的实施地点位于四川省内江市市中区汉阳路 333 号公司现有厂区预留土地上。

## 6、项目实施进度安排

本项目计划建设周期规划为初步设计、建安工程、设备采购及安装、设备系统调试、试运行、竣工验收。本项目预计建设周期为 3 年，项目实施进度计划如下：

序号	项目	时间（季度）											
		Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
1	初步设计												
2	建安工程												
3	设备采购及安装												
4	设备系统调试												
5	试运行												
6	竣工验收												

## 7、项目备案情况

本项目已于 2020 年 5 月 28 日取得内江经济技术开发区经济科技发展局出具

的《四川省固定资产投资项目备案表》（川投资备[2020-511098-27-03-465387]FGQB-0117号），项目已完成备案。

## 8、项目环保情况

2020年6月24日，四川省内江市生态环境局经济技术开发区分局出具《内江市生态环境局经济技术开发区分局关于汇宇欧盟标准注射剂产业化基地（二期）项目环境影响报告表的批复》（内市环经开审批[2020]14号），四川省内江市生态环境局经济技术开发区分局从环境保护角度同意项目建设。项目投产后，主要污染物为废水、废气、设备噪声和固体废弃物等。上述污染物经过相应的环保处理后，排放符合我国环保法规所规定的排放标准。

### （二）汇宇创新药物研究院建设项目

#### 1、项目概况

本项目建设期30个月，建设计划总投资42,790.50万元，拟新建汇宇创新药物研究院，建设以靶向大分子生物药、小分子化学药为主的创新药物研发平台，为汇宇制药创新发展提供支撑。汇宇制药将以药物研究院创新平台为基础，在不断丰富抗肿瘤注射剂的基础上，重点推动创新药的产业化开发及上市。

#### 2、项目建设背景及必要性

##### （1）加大产品研发力度，强化公司研发实力

强大的药品研发能力是公司在市场竞争中保持优势的基础，也是未来发展壮大的核心条件。公司以丁兆等研发骨干为核心，通过多年发展和培养，建立起了专业的研发团队。多年的研发，使得公司在抗肿瘤注射剂领域积累较为丰富的经验，并形成了一定的竞争优势。公司新建汇宇创新药物研究院，以现有的研发优势为基础，通过引进先进的仪器设备、优质的人才资源，进一步增强公司研发能力，并拓展生物制药品种、小分子化学药创新品种研发，拓宽未来产品范围，有效的增强公司自主创新能力，保持现有的技术领先优势，并为未来发展奠定基础。

##### （2）扩大生物制药研发范围，优化公司产品结构

生物药是制药行业近年来发展最快的子行业之一，根据Frost&Sullivan的预测，2016-2021年中国生物药将保持16.4%的年复合增长率，到2021年将达到



3,269 亿元的市场规模。从过去几年全球药物销售排行榜中可以看出，销量前 10 的药物中，生物药的比例逐年上升。全球领先的医药研发公司对生物大分子药的关注日益增加，仅全球最大的 18 个制药公司的生物药在研项目就超过了 900 种。

生物制药的研发对研发实力有较高的要求，通常需要专业的团队、领先的技术、先进的研发设备作为基础，准入门槛较高。而生物药由于产品的应用领域广阔，新产品的研发成功能够为公司带来良好的经济效益。因此，公司通过创新药物研究院建设项目，扩大生物制药的研发范围，增强生物制药的研发实力。通过生物制药新品种的研发，优化公司产品结构，增加新的利润增长点，提升公司盈利能力。

### 3、项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

汇宇创新药物研究院建设项目是在公司现有研发团队、研发基础上新建的研发中心，建成后将为公司提供一个更综合、先进的研发平台，增强公司研发实力，拓展公司生物药及创新药物研发，促进在研产品的顺利开展，对公司未来竞争实力形成保障。因此，该项目与发行人现有主要业务、核心技术具有良好的延续性。

### 4、项目投资概况

本项目建设总投资约 42,790.50 万元，具体如下表所示：

单位：万元

序号	项目	投资额
<b>1</b>	<b>建筑及装修工程费</b>	<b>30,252.50</b>
1.1	1#研发楼	5,403.45
1.1.1	建筑与装饰工程	4,015.85
1.1.2	强弱电工程	112.00
1.1.3	给排水工程	11.90
1.1.4	消防工程	176.70
1.1.5	精装修工程	1,087.00
1.2	2#研发楼	12,005.05
1.2.1	建筑与装饰工程	7,998.05
1.2.2	强弱电工程	1,102.00
1.2.3	给排水工程	126.70

序号	项目	投资额
1.2.4	消防工程	621.80
1.2.5	二次装修工程	2,156.50
1.3	3#研发楼	12,305.00
1.3.1	建筑与装饰工程	8,298.00
1.3.2	强弱电工程	1,102.00
1.3.3	给排水工程	126.70
1.3.4	消防工程	621.80
1.3.5	二次装修工程	2,156.50
1.4	公用及辅助工程	299.00
1.5	室外工程	240.00
<b>2</b>	<b>研发仪器设备费</b>	<b>12,538.00</b>
<b>3</b>	<b>合计</b>	<b>42,790.50</b>

## 5、项目选址情况

本项目的实施地点位于四川省成都天府国际生物城（四川省双流区生物城北路）。

## 6、项目实施进度安排

本项目计划建设周期规划为前期工作、项目工程建设、设备采购、安装调试、收尾、试运行及竣工验收。本项目预计建设周期为 30 个月，项目实施进度计划如下：

序号	项目	时间（季度）									
		Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	前期工作										
2	项目工程建设										
3	设备采购、安装调试										
4	收尾、试运行										
5	竣工验收										

## 7、项目备案情况

本项目已于 2020 年 6 月 10 日取得成都市双流区发展和改革局出具的《四川

省固定资产投资项 目 备 案 表 》（川 投 资 备 [2020-510122-27-03-469107]FGQB-0262 号），项 目 已 完 成 备 案。

## 8、项目环保情况

2020 年 7 月 14 日，成都市双流生态环境局出具《成都市双流生态环境局关于四川汇宇海玥医药科技有限公司汇宇创新药物研究院建设项目环境影响报告表的批复》（成双环承诺环评审[2020]54 号），成都市双流生态环境局从环境保护角度同意项目建设。项目投产后，主要污染物为废水、废气、设备噪声和固体废弃物等。上述污染物经过相应的环保处理后，排放符合我国环保法规所规定的排放标准。

### （三）补充流动资金项目

#### 1、项目内容

公司综合考虑了行业发展趋势、公司自身状况以及战略发展规划等多方面因素，拟使用 80,000.00 万元募集资金用于补充流动资金，以保证公司日常生产经营，增强公司市场竞争能力。本项目不涉及项目备案及环评情况。

#### 2、项目必要性分析

##### （1）加快推进药物研发进展

截至本招股说明书签署日，公司在研项目总共 87 个，其中原料药、辅料项目 32 个，仿制药制剂项目 42 个，在研项目中包含抗肿瘤相关药品 33 个。上述研发项目中包含 1 类新药项目 10 个，改良型新药项目 1 个。新药研发是公司取得长久持续发展能力的核心，但由于药品研发周期长且投入巨大，对公司的资金能力有较 强 的 要 求。本 次 募 集 资 金 补 充 流 动 资 金，将 极 大 的 增 强 公 司 的 资 金 实 力，有 力 的 支 持 公 司 药 品 研 发 项 目 的 开 展 和 推 进。

##### （2）缓解公司资金需求压力

公司目前处于由创业萌芽期向发展期转变的阶段，主要产品将在未来数年陆续推广走向市场，公司运营规模逐步扩大，销售网络体系建设逐步加强，对公司运营资金的要求不断增加。本次利用部分募集资金补充公司流动资金，是公司日常经营的需要，有利于缓解公司流动资金压力，保障公司正常的经营发展。

综上所述，本次募集资金用于补充流动资金后，将有利于持续优化公司资本结构，对公司经营将产生积极的影响。尤其是在提升资金实力的同时，增强了公司业务灵活性从而进一步提升持续盈利能力，为公司继续保持竞争优势及提高市场份额提供资金保障。

### 三、募集资金运用对公司业务发展、财务状况和经营成果的影响

#### （一）对公司生产经营的影响

本次募集资金项目建成后，公司药品生产能力，研发能力及资金实力将显著优化。募投项目的实施将提高公司产能，突破产能掣肘，拓宽产品研发范围，增强产品研发实力，进一步巩固公司行业竞争地位，有助于增强公司盈利能力和市场竞争力。

#### （二）对公司财务状况的影响

本次发行后，公司净资产总额与每股净资产都将大幅提高，优化公司的资产结构。鉴于项目资金投入的阶段性，短期内公司的资产负债率将会大幅下降，公司的净资产收益率也会有所降低，但是随着项目的陆续投产，公司营业收入与利润水平将有大幅增长，盈利能力和净资产收益率随之会有很大提高。

### 四、发行人未来发展规划

#### （一）公司的总体战略及发展目标

公司创始人丁兆博士及其团队以为全球患者提供疗效确切、质量精湛、价格合理的药品，让癌症成为一种可以控制的慢性病为使命，秉承“关爱生命，追求卓越，简单诚信”的企业文化及价值观，以成为一家受人尊敬的国际化制药企业为愿景。

公司主要的发展目标为：

##### 1、成为国内注射剂一致性评价领域的领先企业之一

基于注射剂一致性评价方面的研发和生产质量管理体系的优势，公司将持续扩大研发规模，除了覆盖抗肿瘤注射剂的重点产品管线外，积极向其它适应症领域的注射剂进军，不断提升研发效率，不断推出临床价值较高、市场规模较大、技术门槛较高、一致性评价通过较早、竞争较小的注射剂品种，借助国家集采政

策，快速放量的同时，获得合理利润，并且通过产品数量的不断增多，弥补集采降价带来的单支利润率的降低。同时，公司将不断扩大生产规模，投资自建原料药基地，整合供应链，在为新产品提供充足产能的同时，不断强化质量和成本。坚持“质量第一”的底线的时候，通过产品集群生产的规模成本优化、设计和设备选型的投资成本优化、工艺流程的技术成本优化、效率管理和自动化升级的运营成本优化、质量管理的损耗成本优化、对所有物料的供应链成本优化等多方位全面设计出一套具有强大成本控制能力的生产和供应链体系，应对仿制药的价格竞争，并成为国内注射剂一致性评价领域的领先企业之一。

## 2、成为抗肿瘤领域的专业企业

基于抗肿瘤领域一致性评价注射剂的丰富管线，以及建立的销售渠道、品牌优势，公司将在肿瘤领域深耕细作，不断专研癌症领域的前沿发现和技术，从不同技术路线研发疗效更好的创新药物，最终让癌症成为一种可以控制的慢性病。在抗肿瘤复杂注射剂领域和创新药领域，通过自研团队为主，合作引进为辅的方式，全面加速在复杂注射剂、小分子创新药和大分子创新药方面的研发。在肿瘤相关领域开发临床需求未被满足、临床价值更大的“first-in-class”和“me-better”小分子和大分子创新药物，大分子主要聚焦多特异性抗体、抗体偶联药物(ADC)、mRNA 肿瘤疫苗等前沿技术路线，小分子聚焦和自有大分子药物联合用药潜力的靶点，并积极探索 PROTAC 等前沿技术平台，形成公司特有的产品组合和联合用药方案，成为抗肿瘤领域的专业企业。

## 3、成为卓越的国际化医药企业

依托公司已经建立的国际销售渠道和团队，进一步推进和细化国际市场的工作。公司将根据不同国家和地区情况完善合作方管理制度，加强市场信息搜集和分析能力，建立公司特有的全球市场及合作方大数据库，跟踪全球医药发展变化情况，充分解析重点区域的市场环境生态及运营模式，深耕细作，通过销售合作伙伴的强化以及在更多国家自营销售队伍的建立，针对不同的市场采取不同的商业及市场准入策略来管理各个国家及区域市场，为后续庞大的注射剂仿制药管线获取更高的市场渗透率及占有率，同时为公司后续的复杂注射剂和创新药物在欧美、亚太、中东等国际市场的准确市场定位、产品注册、销售渠道的建立、产品快速投放等铺平道路，成为一家卓越的国际化医药企业。

## （二）已采取的措施及效果

### 1、产品及研发战略方面

发行人立足现有多年注射剂一致性评价的研发与生产实践，形成了丰富的产品与核心技术储备。公司近期内重点不断推出临床价值较高、市场规模较大、技术门槛较高、一致性评价通过较早、竞争较小的注射剂品种的上市，借助国家集采政策，快速放量的同时，获得合理利润，并且通过产品数量的不断增多，弥补集采降价带来的单支利润率的降低。中期战略目标是利用现有技术储备和成熟的肿瘤市场销售渠道，建立成熟的抗肿瘤小分子和大分子创新药物发现和开发体系，在 3-5 年内建设一个丰富的创新药产品管线，形成创新与仿制并重的研发模式，发行人将利用现有仿制药产品的商业运营来熟悉国际市场运营规则和细节，从而为公司后续的复杂注射剂和创新药物在欧美、亚太、中东等国际市场的准确市场定位、产品快速投放、实现销售并获得回报铺平道路。

#### （1）丰富产品管线

公司通过丰富注射剂方面的研发管线及注册品种，增加抗肿瘤及其他适应症通过一致性评价的品种的数量，重点推进临床价值高、市场容量较高、难度较高、有希望较早进入带量采购的抗癌注射剂仿制药的研发一致性评价工作，为公司的持续增长提供动能。

截至本招股说明书签署日，公司在研项目总共 87 个，其中原料药、辅料项目 32 个，仿制药制剂项目 42 个，在研项目中包含抗肿瘤相关药品 33 个。上述研发项目中包含 1 类新药项目 10 个，改良型新药项目 1 个。

#### （2）布局首仿药品及复杂注射剂，提升公司竞争门槛

公司充分发挥在仿制药注射剂研发及一致性评价方面的多年来积累的技术和经验优势，重点布局首仿抗癌注射剂（如阿扎胞苷和普乐沙福）、复杂注射剂（如 PA023，GO086 等），为公司打造具备一定仿制门槛、高盈利能力和较强市场竞争力的仿制药品种，提升公司中期发展的核心竞争力。

#### （3）加大对创新药的研发投入

提升公司在创新药方面的研发投入，以抗肿瘤领域的小分子和抗体药物等作

为公司创新药的主攻方向，进一步提升公司长期盈利能力和核心竞争力。公司的募集资金投资项目“汇宇创新药物研究院”计划打造以抗肿瘤领域大分子生物创新药和小分子创新药为核心，综合化学药、生物药研发能力的综合研发平台。除了依赖公司搭建技术平台和自研项目之外，公司将同时与外部建立对外合作机制，一方面可以共享新的技术平台，加快药物研发进程及提高创新力度；另一方面与外部研发机构或企事业单位加强合作，引进高质量、有潜力的项目，进一步丰富公司产品研发管线。

## 2、生产方面

公司已建成 3 个无菌注射剂制剂车间并投产，同时在建其他无菌注射剂制剂车间、原料药车间以满足公司产品未来注册成功或进入带量采购后快速提升的市场需求，并提升公司原料药制剂一体化生产能力，公司与原料药供应商福建南方制药股份有限公司签订了股份认购协议，认购其发行的 1,500 万股股份，占南方制药股份比例为 12.45%。

## 3、中国营销战略方面

中国区营销中心下设推广部、市场部、商务准入部、运营部，通过两年时间的发展，中国区营销中心目前拥有一支专业化营销队伍，各部门负责人具备丰富的市场实务经验和管理经验，营销中心建立了完善且专业的营销管理体系。公司有完善的推广商筛选标准，筛选出了一批跟公司具有相同价值观和一致目标的优质推广商。目前公司已经与多家大型专业化推广商建立了长期稳定的战略合作关系，通过完善的推广商管体系和制度，对 2000 家以上的医疗机构进行精细化的市场推广管理，同时能够对公司新上市产品实现快速销售覆盖，最大化提升推广效率。

## 4、国际化战略方面

公司自设立国际营销中心以来，综合统筹和推进公司的国际化进程及工作部署，在全球范围内的 87 个国家和地区建立了覆盖全球的销售渠道。通过精细的区域化管理，分别在欧洲/北美市场，东南亚/中东/中亚市场，澳洲/非洲/南美洲/中美洲市场建立了专属的业务拓展团队。

目前公司生产的自有品牌抗肿瘤注射剂已经在伊丽莎白女王医院、皇家伦敦

医院和剑桥大学附属医院等 1,000 多家境外医院销售。公司也即将在爱尔兰、德国、美国设立办事处，从而进一步对市场发展和变化进行实时把控，以提升对各合作方的综合管理能力及并进一步提升市场占有率。

公司目前已获得超过 100 个国际产品上市批件，并在以英国为主的多个国家和地区实现了产品的商业化上市销售。后期公司将会在全球不同国家和地区持续获取产品上市批件且实现更多产品的商业销售。

## 5、创新药组织架构及人力资源方面

公司创新药研发设立了药物研究三所（小分子创新药）及药物研究四所（生物创新药）两个研究所，分别负责从事小分子创新药、生物创新药的药物研发工作。药物研究四所分为生物发现研究室、生物技术研究室和生物信息部。生物发现研究室下设三个部门，分别为肿瘤生物部，免疫部和 PK（药物代谢动力学）/PD（药物效应动力学）部；生物技术研究室下设三个部，分别为抗体发现部、蛋白工程部和生物分析部。药物研究三所分为分析部、药化部、工艺部、生物部和药代部。其中，在生物创新药研究所下设立的生物发现研究室作为小分子创新药和生物创新药共享平台，极大地提高了生物平台在前期靶点发现、靶点验证和免疫方面的协同效应。

药物研究院核心技术骨干人员均来自海外知名制药企业，且在美国或英国拥有 10 年以上生物创新药研发和管理经验，拥有多项专利和核心研究成果并发表于海外核心期刊。其中生物药研发负责人韦涛在美国礼来公司拥有 18 年的生物创新药研发经验，曾任职礼来高级研究顾问，在海外核心期刊发表文章 30 余篇。小分子创新药研发负责人陈寿军在美国知名药企拥有 10 年以上工作经验。

### （三）具体发展规划及措施

#### 1、研发创新发展规划

公司的研发创新发展规划主要体现在注射剂一致性评价药物的研发、复杂注射剂的研发、生物创新药的研发及化学创新药的研发等 4 个方面，

具体内容如下：



### （1）注射剂一致性评价药品的研发

公司化学仿制药制剂的研发规划以临床急需的抗肿瘤药为主、逐步向其他适应症领域拓展为开发目标，开展已上市药物的优化研究，对国内外现有技术或成果进行系统化、规模化的完善提高，形成国内领先的工程化技术，同时持续提升公司的研发效率。公司计划继续大规模研发临床价值较高、市场规模较大、技术门槛较高、一致性评价通过较早、竞争较小的注射剂品种，按照一致性评价的高标准要求，进行相关产品的研发、生产和上市，完善公司的产品线，为公司近期的发展提供强劲的动力。全力推动目前已经启动的研发项目，同时每年新启动一致性评价注射剂研发项目 10-20 个，原料药项目 10-20 个，计划未来 3-5 年总共有超过 100 个品种处于上市销售、上市申请或在研阶段。

### （2）复杂注射剂的研发

公司将开展临床价值更高的复杂注射剂改良新药的研发，立足于明确的临床需求，如现有已上市药品疗效待提高、毒性待改善、给药方式或给药周期待优化，通过改良使药物的有效性、安全性或依从性有较大改善的药物，以便满足未被满足的临床需求。同时，公司也将开展复杂注射剂仿制药的研发，将选择临床价值大、技术壁垒高、国际国内综合市场竞争小的药品，选择竞争优势明显的抗肿瘤或相关领域复杂注射剂开展研究，实现其技术创新，克服现有复杂注射剂一致性评价的原辅料技术壁垒、制剂工艺和规模化生产技术壁垒、生产设备局限性或质控难度，从而实现研制的复杂注射剂生产成本、质量等同甚至优于参比制剂，提高产品的市场竞争力。公司计划 3-5 年内争取有 3-4 个复杂注射剂上市销售，同时建成 8 个左右处于临床前或临床阶段的复杂注射剂研发管线，并计划每年新增 2 个左右复杂注射剂项目。

### （3）生物创新药的研发

公司早期在生物药研究方面已经进行了一些基础研究和探索，并为其他医药企业进行了一些生物药品受托加工工作，在生物药研发和生产方面积累了部分经验。为了加快新药研发速度，公司于 2019 年成立了药物研究四所，专注于抗肿瘤药物，特别是肿瘤免疫相关药物的研发，将涉及多特异性抗体、抗体偶联药物（ADC）、mRNA 肿瘤疫苗等。

#### (4) 化学创新药的研发

公司创新小分子创新药研发以临床价值为导向，着眼于临床需求未满足的抗癌新药的研发，同时结合公司现有仿制药产品的成熟市场布局，以及公司生物药的研发方向，形成公司特有的联合用药组合，并积极探索 PROTAC 等前沿技术平台，合理布局小分子创新药。

### 2、生产发展规划

截至本招股说明书签署日，公司已建成 I 车间、III 车间及 M 车间，具备满足现有产品市场需求的生产能力，并能满足公司预试、工艺验证等研发需求。公司同时在建其他无菌制剂车间，均可生产注射液及冻干粉针产品，可以满足公司产品未来注册成功或进入带量采购后快速提升的市场需求。

公司募投项目“汇宇欧盟标准注射剂产业化基地（二期）项目”将在上述产能基础上，进一步新建 9 个无菌注射剂车间。

在原料药方面，发行人已和内江国家级经开区签订原料药基地投资协议，该原料药基地占地 280 亩，包括普通化药和肿瘤药原料药等。自有原料药生产基地能够使公司提升对公司原料药质量的控制，降低原料药采购成本，并进一步优化公司“原料药-制剂”生产链条的运营效率，提升公司对整体供应链的管理能力。同时公司也与原料药供应商福建南方制药股份有限公司签订了股份认购协议，认购其发行的 1,500 万股股份，从多角度实现公司的制剂/原料药一体化战略。

### 3、营销体系发展规划

未来 3 年内中国营销中心的营销团队组织架构将进一步丰富，并划分不同领域的产品线。中国区营销中心将致力于打造国内最为专业的销售管理团队和推广商队伍，在管理体系和推广模式方面进行升级创新，不断健全和优化营销网络和推广网络，在未来的竞争中持续保持领先。

中国营销中心在未来的发展中将形成一支集医学、市场、品牌于一体的核心学术团队。负责项目开发、临床研究、市场推广过程中相应的医学支持。辅导整个公司营销团队成员提升专业能力和职业素养。全面管理产品的营销策略制定，推广活动策划及组织执行，制定产品年度计划。设计清晰的产品定位、品牌形象及推广资料，为销售团队提供有力的支持，保障公司及区域战略和推广项目顺利

进行。探索和创新营销宣传新手段、新模式、新视觉创意，致力于公司品牌影响力的持续提升。

#### 4、国际化发展规划

公司将根据行业发展趋势和自身发展需求，进一步推进和细化国际市场的工作。公司将根据不同国家和地区情况完善合作方管理制度，加强市场信息搜集和分析能力，建立公司特有的全球市场及合作方大数据库，跟踪全球医药发展变化情况，充分解析重点区域的市场环境生态及运营模式，针对不同的市场采取不同的商业及市场准入策略来管理各个国家及区域市场，获取更高的市场渗透率及占有率。

基于以上发展目标，公司将利用现行仿制药产品的商业运营来了解和熟悉国际市场运营规则和细节，从而为公司后续的复杂注射剂和创新药物在欧美、亚太、中东等国际市场的准确市场定位、产品快速投放、实现销售并获得回报铺平道路。

在重点国家，公司将通过聘请国外相关行业专业人士加入公司，逐步建立半自营团队，从而达到对当地市场深度管理的目标。公司也将在区域一体化比较明显的地区设立办事处，积极参与当地合作方的市场管理和商务活动。

#### 5、人力资源发展规划

公司视人力资源为企业发展的第一资源，是企业不断提升创新能力和创造价值能力的引擎，公司将持续从海内外引进帮助公司实现研发战略的高级研发人才，公司在成都正在建设的研发中心预计可以容纳 1,500 人的研发团队，未来公司也会考虑在美国或者英国建立研发分中心。公司也将持续引进销售、生产、质量等方面的人才，不断增强公司团队的综合能力。公司将进一步完善招聘渠道和聘用机制、薪酬和奖金制度、绩效考核制度、股权激励制度、梯队建设和晋升机制、培训体系和学习型组织建设、企业文化建设等，以形成一个愿景清晰、核心价值观与企业文化匹配高、专业技能突出、管理能力强、工作效率高、学习氛围浓、主观能动性强的团队。公司设立了相应员工持股平台及期权计划，参与员工超过 80 人，让员工持有公司股权及期权，共享公司长期发展收益，进一步提升员工的积极性。公司的员工期权计划等待期为五年，不追求短期收益，体现出公司及员工对企业长期发展潜力的信心和决心。

公司高度重视企业文化建设和对标落地活动，未来将持续加强，将企业文化作为所有员工行为决策的最高准则以及工作的方法论。企业的愿景是成为一家受人尊敬的国际化制药企业，使命是为全球患者提供疗效确切、质量精湛、价格合理的药品，让癌症成为一种可以控制的慢性病，企业文化是“关爱生命，追求卓越，简单诚信”。

（1）关爱生命：临床价值为导向，研发疗效更好、质量更高的药品；引领行业，成就梦想。

（2）追求卓越：高标准、高效率、高投入产出比，不断超越自我；雷厉风行，锲而不舍；勤于思考，不断学习，善于总结，敢于创新；结果导向，绩效文化。

（3）简单诚信：流程简单，沟通简单，关系简单，廉洁自律；团结协作，不推诿；实事求是，不欺瞒；按原则办事，按制度办事，按合同办事。”

公司未来将保持积极的人才引进和培养战略，除了继续扩大注射剂一致性评价和原料药方面研发、生产质量和销售方面的人才外，将重点引进小分子和生物创新药方面的研发人才，包括内部人才选聘、高校人才引进、海外人才引进等方式。

## 第十节 投资者保护

### 一、发行人投资者关系的主要安排

#### （一）内部信息披露制度和流程

公司依据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司信息披露管理办法》等制定了《信息披露管理制度》，从基本原则、信息披露的内容、信息披露的管理、信息披露的程序等方面对信息披露进行了明确规定。

根据公司《信息披露管理制度》的有关规定，公司应当真实、准确、完整、及时地披露信息，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；信息披露要体现公开、公正、公平对待所有股东的原则；公司及董事、监事、高级管理人员应当忠实、勤勉地履行职责，保证披露信息的真实、准确、完整、及时、公平；公司信息披露工作由董事会统一领导和管理，董事长是公司信息披露工作的第一责任人，董事会秘书负责协调和组织公司信息披露工作的具体事宜，证券事务代表接受董事会秘书的领导，协助其开展工作。

#### （二）投资者沟通渠道的建立情况

为了规范公司治理结构，加强公司与投资者和潜在投资者之间的沟通，加深投资者对公司的了解和认同，促进公司诚信自律、规范运作，提升公司的投资价值，根据《公司法》《证券法》《上市公司与投资者关系工作指引》《公司章程》等有关规定，公司制定了《投资者关系管理制度》，确立了充分披露信息原则、合规披露信息原则、投资者机会均等原则、诚实守信原则、高效低耗原则以及互动沟通原则等投资者关系管理的基本原则。

根据《投资者关系管理制度》，公司董事会秘书为公司投资者关系管理负责人，全面负责公司投资者关系管理工作，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动。

#### （三）未来开展投资者关系管理的规划

本次发行上市后，公司将持续完善投资者关系管理及相关的制度措施，以保障公司与投资者实现良好的沟通，为投资者尤其是中小投资者在获取公司信息、

享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等方面提供制度保障。同时，公司将主动听取投资者的意见、建议，实现公司与投资者之间的双向沟通，形成良性互动，从而达到提升公司治理水平、实现公司整体利益最大化和切实保护投资者权益的目标。

## 二、发行人股利分配政策

### （一）报告期内的股利分配政策

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，股东按照实缴的出资比例分取红利。

股东会或董事会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

### （二）本次发行后的股利分配政策

根据公司股东大会审议通过的上市后适用的《公司章程（草案）》和《四川汇宇制药股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》，公司发行上市后的利润分配政策和股东分红回报规划如下：

#### 1、利润分配的基本原则

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报。公司应保持利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，利润分配不得超过可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

#### 2、利润分配的方式

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利，优先采用

现金分红的利润分配方式。

### 3、公司现金分红的具体条件

(1) 在满足下列条件时，可以进行分红：公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

(2) 审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

在公司实现盈利、不存在未弥补亏损、有足够现金实施现金分红且不影响公司正常经营的情况下，公司将采用现金分红进行利润分配。公司每年以现金分红形式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%，或公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

### 4、现金分红的比例和期间间隔

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，提出差异化的现金分红政策：

(1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

(4) 公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司原则上在每年年度股东大会审议通过后进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

### 5、公司发放股票股利的具体条件

在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金股利分配的前提下，提出股票股利分配预案。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合

理因素。

## 6、公司利润分配方案的决策程序和机制

公司每年利润分配预案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟定，经独立董事对利润分配预案发表独立意见，并经董事会审议通过后提交股东大会审议批准。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会审议利润分配方案时，公司应为股东提供网络投票方式，通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

如公司当年盈利且满足现金分红条件、但董事会未按照既定利润分配政策向股东大会提交利润分配预案的，应当在定期报告中说明原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事发表独立意见。

## 7、公司利润分配政策的变更

公司应当根据自身实际情况，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事的意见制定或调整利润分配政策及分红回报规划。但公司应保证现行及未来分红回报规划不得违反以下原则：即在公司当年盈利且满足现金分红条件的情况下，公司应当采取现金方式分配股利，现金方式分配的利润不少于当次分配利润的 20%。

如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，应以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因；调整后的利润分配政策不得违反证券监管部门的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，须经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准，独立董事应当对该议案发表独立意见，股东大会审议该议案时应当采用网络投票等方式为公众股东提供参会表决条件。利润分配政策调整方案应经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

公司外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化是指以下情形之一：



(1) 因国家法律、法规及行业政策发生重大变化，对公司生产经营造成重大不利影响而导致公司经营亏损；

(2) 因出现战争、自然灾害等不可抗力因素，对公司生产经营造成重大不利影响而导致公司经营亏损；

(3) 因外部经营环境或者自身经营状况发生重大变化，公司连续三个会计年度经营活动产生的现金流量净额与净利润之比均低于 20%；

(4) 证券监管部门规定规定的其他事项。

### **(三) 发行前后股利分配政策的差异**

为充分保障公司股东的合法权益，为股东提供稳定持续的投资回报，根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等相关文件的相关规定，在现行《公司章程》规定的股利分配政策的基础上，公司对本次发行后的股利分配政策在利润分配原则、方式、现金分红的具体条件、比例及期间间隔、发放股票股利的具体条件以及公司利润分配方案的决策程序、机制等予以细化、明确。除该等情形外，本次发行前后股利分配政策不存在重大差异。

## **三、发行前滚存利润的分配**

经公司 2020 年第四次临时股东大会审议通过，公司本次公开发行股票前滚存的未分配利润由本次公开发行股票后的新老股东按发行后的持股比例共享。

## **四、发行人股东投票机制的建立情况**

### **(一) 累积投票制度建立情况**

根据《公司章程（草案）》和《累积投票制实施细则》，股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据公司章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。累积投票制，是指公司股东大会选举两名以上董事或者监事时，出席股东大会的股东所拥有的投票权等于其所持有的股份总数乘以应选董事或者监事人数之积，出席会议股东可以将其拥有的投票权全部投向一位董事或者监事候选人，也可以将其拥有的投票权分散投向多位董事、监事候选人，按得票多少依次决定

董事、监事人选。

## （二）中小投资者单独计票机制建立情况

根据《公司章程(草案)》，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

## （三）法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决的相关安排

根据《公司章程（草案）》，股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

## （四）征集投票权的相关安排

根据《公司章程（草案）》，公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

## 五、特别表决权安排制度下的投资者保护措施

特别表决权安排制度下的投资者保护措施详见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“二、发行人特别表决权股份设置情况”之“（八）相关投资者保护措施”。

## 六、重要承诺及履行情况

### （一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份及延长锁定期限的安排

#### 1、发行人控股股东、实际控制人丁兆承诺

“1、本人直接及通过内江衡策企业管理咨询服务中心（有限合伙）、内江盛煜企业管理服务中心（有限合伙）间接所持公司股份系为本人实益持有、合法有效，不存在委托持股、委托投资、信托等情况，本人所持公司股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益，本人所持公司股份不存在权益纠纷。”

2、自公司首次公开发行股票并在科创板上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

3、公司上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接持有的公司股票的锁定期自动延长六个月（若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，上述收盘价须按照中国证监会、上海证券交易所的有关规定作复权处理）。

4、在上述持股锁定期（包括延长的锁定期，下同）届满后，在本人担任董事、监事或高级管理人员的期间，每年转让的股份不超过本人持有公司股份数的25%；在离职后半年内，不转让本人持有的公司股份。

5、本人作为公司核心技术人员，本人承诺转让股份还将遵守中国证监会及上海证券交易所关于核心技术人员转让股份的规定。本人转让股份还将遵守届时生效适用的法律法规及中国证监会及上海证券交易所相关规则关于董事、监事及高级管理人员股份限售的其他规定。”

## **2、控股股东、实际控制人近亲属承诺**

### **（1）丁兆的父亲丁广承诺**

“1、本人通过成都鼎力天任间接所持发行人股份系为本人实益持有、合法有效，不存在委托持股、委托投资、信托等情况，本人所间接持有的发行人股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益，本人所间接持有的发行人股份不存在权益纠纷。

2、自公司首次公开发行股票在科创板上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人通过成都鼎力天任间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。”

### **（2）丁兆的母亲严兆承诺**

“1、本人通过内江衡策、内江盛煜间接所持发行人股份系为本人实益持有、合法有效，不存在委托持股、委托投资、信托等情况，本人所间接持有的发行人

股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益，本人所间接持有的发行人股份不存在权益纠纷。

2、自公司首次公开发行股票在科创板上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人通过内江衡策、内江盛煜间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。”

**(3) 丁兆的妻子易雨馨承诺**

“1、本人通过内江衡策间接所持发行人股份系为本人实益持有、合法有效，不存在委托持股、委托投资、信托等情况，本人所间接持有的发行人股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益，本人所间接持有的发行人股份不存在权益纠纷。

2、自公司首次公开发行股票在科创板上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人通过内江衡策间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。”

**(4) 丁兆的妹妹丁姚承诺**

“1、本人通过成都鼎力天任间接所持发行人股份系为本人实益持有、合法有效，不存在委托持股、委托投资、信托等情况，本人所间接持有的发行人股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益，本人所间接持有的发行人股份不存在权益纠纷。

2、自公司首次公开发行股票在科创板上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人通过成都鼎力天任间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。”

**3、内江衡策、内江盛煜承诺**

“1、本合伙企业所持公司股份系为本合伙企业实益持有、合法有效，不存在委托持股、委托投资、信托等情况，本合伙企业所持公司股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益，本合伙企业所持公司股份不存在权益纠纷。

2、自公司首次公开发行股票并在科创板上市之日起三十六个月内，不转让

或者委托他人管理本合伙企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

3、本合伙企业在锁定期（包括延长的锁定期）届满后，本合伙企业拟减持股票的，将认真遵守《公司法》、《证券法》以及中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定。”

#### 4、发行人其他股东承诺

##### （1）黄乾益、鲍惠珍、王建明承诺

“1、本人所持公司股份系为本人实益持有、合法有效，不存在委托持股、委托投资、信托等情况，本人所持公司股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益，本人所持公司股份不存在权益纠纷。

2、自公司首次公开发行股票并在科创板上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。”

##### （2）王晓鹏承诺

“1、本人所持公司股份系为本人实益持有、合法有效，不存在委托持股、委托投资、信托等情况，本人所持公司股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益，本人所持公司股份不存在权益纠纷。

2、自公司首次公开发行股票并在科创板上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

3、在上述持股锁定期届满后，在本人担任董事、监事或高级管理人员的期间，每年转让的股份不超过本人持有公司股份数的 25%；在离职后半年内，不转让本人持有的公司股份。”

（3）上海爽飒、长兴茂达、杭州意诺特、上海西蒂、徐州翰亿、成都云鑫成、江苏赓泉高特佳、成都雲来了、株洲国投创盈、成都鼎力天任、株洲国鑫瑞盈承诺

“1、本合伙企业所持公司股份系为本合伙企业实益持有、合法有效，不存

在委托持股、委托投资、信托等情况，本合伙企业所持公司股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益，本合伙企业所持公司股份不存在权益纠纷。

2、自公司首次公开发行股票并在科创板上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本合伙企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。”

#### (4) 财通创新承诺

“1、我公司所持发行人股份系为我公司实益持有、合法有效，不存在委托持股、委托投资、信托等情况，我公司所持发行人股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益，我公司所持发行人股份不存在权益纠纷。

2、自发行人首次公开发行股票并在科创板上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理我公司直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。”

### 5、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员承诺

#### (1) 董事周琳承诺

“1、本人通过内江衡策、内江盛煜及成都鼎力天任间接所持发行人股份系为本人实益持有、合法有效，不存在委托持股、委托投资、信托等情况，本人所间接持有的发行人股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益，本人所间接持有的发行人股份不存在权益纠纷。

2、自公司首次公开发行股票在科创板上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人通过内江衡策、内江盛煜间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。自公司首次公开发行股票在科创板上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人通过成都鼎力天任间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。”

#### (2) 董事高岚、监事梁多辉、暨国辉承诺

“1、本人通过成都鼎力天任间接所持发行人股份系为本人实益持有、合法有效，不存在委托持股、委托投资、信托等情况，本人所间接持有的发行人股份

未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益，本人所间接持有的发行人股份不存在权益纠纷。

2、自公司首次公开发行股票在科创板上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人通过成都鼎力天任间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。”

(3) 董事林珍承诺

“1、本人通过上海爽飒间接所持发行人股份系为本人实益持有、合法有效，不存在委托持股、委托投资、信托等情况，本人所间接持有的发行人股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益，本人所间接持有的发行人股份不存在权益纠纷。

2、自公司首次公开发行股票在科创板上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人通过上海爽飒间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。”

(4) 监事王菊、高级管理人员任永春、核心技术人员胡和平、蔡刚承诺

“1、本人通过内江衡策间接所持发行人股份系为本人实益持有、合法有效，不存在委托持股、委托投资、信托等情况，本人所间接持有的发行人股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益，本人所间接持有的发行人股份不存在权益纠纷。

2、自公司首次公开发行股票在科创板上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人通过内江衡策间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。”

(5) 高级管理人员杨国昌、刘静默承诺

“1、本人通过内江盛煜间接所持发行人股份系为本人实益持有、合法有效，不存在委托持股、委托投资、信托等情况，本人所间接持有的发行人股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益，本人所间接持有的发行人股份不存在权益纠纷。

2、自公司首次公开发行股票在科创板上市之日起三十六个月内，不转让或

者委托他人管理本人通过内江衡策间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。”

**(6) 监事胡晓庚承诺**

“1、本人通过杭州意诺特间接所持发行人股份系为本人实益持有、合法有效，不存在委托持股、委托投资、信托等情况，本人所间接持有的发行人股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益，本人所间接持有的发行人股份不存在权益纠纷。

2、自公司首次公开发行股票并在科创板上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人通过杭州意诺特间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。”

**(二) 股东持股意向及减持意向的承诺**

**1、控股股东、实际控制人丁兆承诺**

“1、本人将长期持有公司股票并保持实际控制人地位。对于公司首次公开发行股票前本人持有的公司股份，在股份锁定期届满后，本人将继续秉承长期持有不轻易减持的原则。

2、在锁定期（包括延长的锁定期）届满后，本人拟减持股票的，将认真遵守《公司法》、《证券法》以及中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营等多方面需要，审慎制定股票减持计划。本人减持公司股份的价格根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律法规及证券交易所规则要求，减持通过证券交易所集中竞价交易、大宗交易、协议转让等法律法规许可的方式进行。

3、本人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、上海证券交易所的有关规定作复权处理）不低于发行价。

4、本人减持股份将严格按照中国证监会、上海证券交易所的相关规定履行信息披露义务。”



## 2、持股 5%以上股份的股东承诺

### (1) 黄乾益、王晓鹏承诺

“1、本人将根据相关法律法规及证券交易所规则，结合证券市场情况及本人具体情况，自主决策确定是否减持及减持股份数量。在锁定期届满后，本人拟减持股票的，将认真遵守《公司法》、《证券法》以及中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营等多方面需要，审慎制定股票减持计划。

2、在锁定期满后本人拟进行股份减持的，将通过集中竞价方式、大宗交易方式或其他合法方式减持所持公司股份，并由公司在减持前 3 个交易日予以公告，并遵守中国证监会、上海证券交易所关于减持数量及比例的相关规定。减持价格将根据届时二级市场交易价格确定，并应符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

3、本人减持股份将严格按照中国证监会、上海证券交易所的相关规定履行信息披露义务。”

### (2) 上海爽飒、长兴茂达和杭州意诺特承诺

“1、本合伙企业将根据相关法律法规及证券交易所规则，结合证券市场情况、本合伙企业具体情况以及合伙人关于股份锁定的承诺情况等，确定是否减持及减持股份数量。本合伙企业在锁定期届满后，拟减持公司股票的，将认真遵守《公司法》、《证券法》以及中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营等多方面需要，审慎制定股票减持计划。

2、在锁定期满后本合伙企业拟进行股份减持的，将通过集中竞价方式、大宗交易方式或其他合法方式减持所持公司股份，并由公司在减持前 3 个交易日予以公告，并遵守中国证监会、上海证券交易所关于减持数量及比例的相关规定。减持价格将根据届时二级市场交易价格确定，并应符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

3、本合伙企业减持股份将严格按照中国证监会、上海证券交易所的相关规定履行信息披露义务。”

### （三）稳定股价承诺

为保护投资者利益，公司制定了《关于公司股票上市后三年内稳定公司股价的预案》，同时公司、控股股东及实际控制人、董事、高级管理人员分别就股价稳定预案做出了相关承诺，具体如下：

#### 1、启动股价稳定措施的条件、程序及停止条件

##### （1）预警条件

公司上市后三年内，当公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于最近一期定期报告披露的每股净资产的 120%时，公司将在 10 个交易日内召开投资者见面会，与投资者就公司经营状况、财务指标、发展战略进行深入沟通。

##### （2）启动条件及程序

公司上市后三年内，当公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于最近一期定期报告披露的每股净资产时，应当在 10 日内召开董事会、25 日内召开股东大会，审议稳定股价具体方案，明确该等具体方案的实施期间，并在股东大会审议通过该等方案后的 10 个交易日内启动稳定股价具体方案的实施。若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司上一会计年度末经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整。

##### （3）停止条件

在上述第 2 项稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续 20 个交易日收盘价高于最近一期定期报告披露的每股净资产时，将停止实施股价稳定措施。上述第 2 项稳定股价具体方案实施期满后，如再次发生上述第 2 项的启动条件，则再次启动稳定股价措施。

#### 2、具体措施

##### （1）发行人稳定股价的具体措施

当触发前述股价稳定措施的启动条件时，公司应依照法律、法规、规范性文件、公司章程及公司内部治理制度的规定，及时履行相关法定程序后采取以下部分或全部措施稳定公司股价，并保证股价稳定措施实施后，公司的股权分布仍符合上市条件：

1) 在不影响公司正常生产经营的情况下, 经公司董事会、股东大会审议同意回购公司股票, 公司为稳定股价进行股份回购时, 除应符合相关法律法规要求之外, 还应符合下列各项:

①公司回购股份的价格不高于上一期经审计的每股净资产;

②回购结果不会导致公司的股权分布不符合上市条件;

③公司单次用于回购股份的资金总额不低于上一个会计年度经审计净利润的 10%, 或单次回购股份数量不低于回购时股份公司股本的 1%。

如果回购完成后公司股价再次触及《预案》启动条件, 公司应继续按照《预案》内容履行回购股份义务, 且连续 12 个月内回购股份数量不超过回购时公司股本的 5%; 单一会计年度用以稳定股价的回购资金合计不超过最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%。超过上述标准的, 有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时, 公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

2) 在保证公司经营资金需求的前提下, 经公司董事会、股东大会审议同意, 通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价。

3) 通过削减开支、限制高级管理人员薪酬、暂停股权激励计划等方式提升公司业绩、稳定公司股价。

4) 采取法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会认可的其他方式。

#### (2) 控股股东、实际控制人稳定股价的具体措施

控股股东、实际控制人将根据法律、法规及公司章程的规定启动稳定公司股价的措施增持公司股份, 至消除连续 20 个交易日收盘价低于每股净资产的情形为止。若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司上一会计年度末经审计的每股净资产不具可比性的, 上述股票收盘价应做相应调整。控股股东、实际控制人在满足以下条件的情形下履行上述增持义务:

1) 增持结果不会导致公司的股权分布不符合上市条件;

2) 增持价格不超过公司上一会计年度末经审计的每股净资产的价格;

3) 单次用于增持的资金金额不超过公司上市后控股股东、实际控制人及其

控制的企业累计从公司所获得现金分红金额的 10%；

4) 单一会计年度累计用于增持的资金金额不超过公司上市后控股股东、实际控制人及其控制的企业累计从公司所获得现金分红金额的 50%；

5) 公司以回购公众股作为稳定股价的措施未能实施，或者公司已采取回购公众股措施但公司股票收盘价仍低于上一会计年度末经审计的每股净资产。

超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，控股股东、实际控制人将继续按照上述原则执行稳定股价预案。下一年度触发股价稳定措施时，以前年度已经用于稳定股价的增持资金额不再计入累计现金分红金额。

控股股东、实际控制人将依据法律、法规及公司章程的规定，在上述条件成立之日起 10 日内向公司提交增持计划并公告。控股股东、实际控制人将在公司公告的 10 个交易日后，按照增持计划开始实施买入公司股份的计划。

如果公司公告控股股东、实际控制人增持计划后 10 个交易日内其股价已经不能满足启动稳定公司股价措施的条件，或者继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件时，或者继续增持股票将导致将迫使公司控股股东、实际控制人履行要约收购义务，控股股东、实际控制人可不再实施上述增持公司股份的计划。

### (3) 高级管理人员增持

公司董事（独立董事除外，下同）、高级管理人员将根据法律、法规及公司章程的规定启动稳定公司股价的措施，增持公司股份，至消除连续 20 个交易日收盘价低于每股净资产的情形为止。若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司上一会计年度末经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整。

董事、高级管理人员在满足以下条件的情形下履行上述增持义务：

- 1) 增持结果不会导致公司的股权分布不符合上市条件；
- 2) 增持价格不超过公司上一会计年度末经审计的每股净资产的价格；

3) 单次用于增持的资金金额不超过董事、高级管理人员上一年度自公司领取税后薪酬及津贴总和的 10%；

4) 单一会计年度累计用于增持的资金金额不超过上一年度自公司领取税后薪酬及津贴总和的 50%;

5) 如公司已采取回购公众股措施且控股股东、实际控制人已采取增持股份措施但公司股票收盘价仍低于上一会计年度未经审计的每股净资产;

超过上述标准的,有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时,董事、高级管理人员将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

董事、高级管理人员将依据法律、法规及公司章程的规定,在上述条件成立之日起 10 日内向公司提交增持计划并公告。董事、高级管理人员将在公司公告的 10 个交易日后,按照增持计划开始实施买入公司股份的计划。

如果公司公告董事、高级管理人员增持计划后 10 个工作日内其股价已经不能满足启动稳定公司股价措施的条件,董事、高级管理人员可不再实施上述增持公司股份的计划。

触发前述股价稳定措施的启动条件时公司的董事、高级管理人员,不因在股东大会审议稳定股价具体方案及方案实施期间内职务变更、离职等情形而拒绝实施上述稳定股价的措施;公司于上市后三年内新聘用的董事、高级管理人员须遵照《预案》要求履行相关义务。公司及控股股东、实际控制人应当促成公司新聘用的该等董事、高级管理人员遵守本预案并签署相关承诺。

### 3、约束措施

在启动条件满足时,如公司、控股股东、有增持义务的董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施,公司、控股股东、有增持义务的董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施:

(1) 公司、控股股东、有增持义务的董事、高级管理人员将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

(2) 如果控股股东未采取上述稳定股价的具体措施的,则公司有权将与拟增持股票所需资金总额相等金额的应付控股股东现金分红予以暂时扣留,直至其

按本预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

(3) 如果有增持义务的董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，则公司有权将与该等董事、高级管理人员拟增持股票所需资金总额相等金额的薪酬、应付现金分红予以暂时扣留，直至该等董事、高级管理人员按本预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。

(4) 如因发行人股票上市地上市规则等证券监管法规对于社会公众股股东最低持股比例的规定导致公司、控股股东、董事及高级管理人员在一定时期内无法履行其稳定股价义务的，相关责任主体可免于前述约束措施，但其亦应积极采取其他合理且可行的措施稳定股价。

#### **4、稳定股价预案有效期**

自公司完成首次公开发行股票并在科创板上市之日起生效，有效期三年。

#### **5、公司、控股股东及董事、高管人员的承诺**

公司、控股股东及董事（独立董事除外）、高管人员承诺：自公司股票上市后三年内，将严格执行股价稳定预案中的具体措施，以稳定公司股票合理价值区间。

#### **（四）股份回购和股份购回的措施和承诺**

公司股票价格低于每股净资产时公司股份回购的措施和承诺请具体参见本节“六、重要承诺及履行情况”之“（三）稳定股价承诺”，若涉及欺诈发行上市时公司及实际控制人股份购回的措施和承诺请具体参见本节“六、重要承诺及履行情况”之“（五）欺诈发行股份购回承诺”。

#### **（五）欺诈发行股份购回承诺**

##### **1、发行人承诺**

“1、本公司首次公开发行股票招股说明书不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，也不存在公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

2、如因发行人招股说明书被中国证监会等有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重

大、实质影响的，或被中国证监会等有权部门认定存在欺诈发行上市的行为，本公司将依法购回首次公开发行的全部新股（如本公司上市后发生除权事项的，上述购回数量相应调整）。

3、本公司将在有权部门出具有关违法事实的认定结果后及时进行公告，并在5个工作日内启动购回程序，根据相关法律法规及公司章程的规定及时召开董事会审议股份购回具体方案，并提交股东大会审议。本公司将根据股东大会决议及有权部门的审批（如需）启动股份购回措施。若届时公司首次公开发行的A股股票尚未上市，股份购回价格为发行价加算银行同期存款利息；若届时公司首次公开发行的A股股票已上市交易，股份购回价格为发行价格加算银行同期存款利息或证券监督管理部门认可的其他价格。”

## **2、控股股东、实际控制人丁兆承诺**

“1、发行人首次公开发行股票招股说明书不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，也不存在公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

2、如因发行人招股说明书被中国证监会等有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，或被中国证监会等有权部门认定存在欺诈发行上市的行为，本人将按照有权部门要求依法购回首次公开发行的全部新股（如公司上市后发生除权事项的，上述购回数量相应调整）。”

## **（六）填补摊薄即期回报的措施及承诺**

### **1、填补被摊薄即期回报的措施**

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，充分保护中小股东的利益，公司制定了如下措施：

#### **（1）巩固现有业务，积极拓展新业务，扩大经营规模**

公司凭借丰富的行业经验、突出的技术实力，在报告期内取得了较好的市场业绩。公司未来将在现有业务的基础上，扩大经营规模，同时以现有主营业务为依托，拓展新业务，进一步提升公司业绩。

## （2）加强对募集资金监管，保证募集资金合理合法使用

为规范募集资金的管理和使用，确保本次发行募集资金专项用于募集资金投资项目，公司已经根据《公司法》、《证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的规定和要求，结合公司实际情况，制定并完善了本公司的募集资金管理制度，明确规定公司对募集资金采用专户专储、专款专用的制度，以便于募集资金的管理和使用以及对其使用情况加以监督。根据公司制定的《募集资金管理制度》，公司在募集资金到账后一个月内将与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议，将募集资金存放于董事会指定的专项账户中。公司将定期检查募集资金使用情况，保证募集资金得到合理合法使用。

## （3）积极推进募集资金投资项目建设，争取尽早实现项目预期收益

本次公开发行募集资金投资项目紧紧围绕公司主营业务，有利于提高长期回报。本次募集资金到位后，公司将积极调配资源，加快募集资金投资项目的建设进度，争取早日实现项目收益。

同时，公司将根据相关法规和《四川汇宇制药股份有限公司募集资金管理制度》的规定，加强募集资金管理，定期检查募集资金使用情况，从而加强对募投项目的监管，保证募集资金得到合法、合理的使用。

## （4）加强内部控制和经营管理，提高经营效率

公司将加强企业内部控制，进一步提高公司规范运作水平。同时，公司将进一步优化预算管理并强化预算执行监督，加强成本管理，有效控制公司经营和管控风险，提升经营效率和盈利能力。

## （5）坚持技术创新，加强研发投入

公司通过十余年的技术与行业经验积累，掌握并具备了抗肿瘤药物研发、生产和销售能力，拥有较为强劲的研发能力。

未来，公司将继续坚持技术创新，加强研发投入，保持公司的技术优势。推出更多满足市场需求的抗肿瘤药物，进而提高公司盈利能力。



### （6）严格执行现金分红，保障投资者利益

为完善和健全公司科学、持续、稳定、透明的分红政策和监督机制，积极有效地回报投资者，根据中国证券监督管理委员会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等规定，公司制定和完善了《公司章程》中有关利润分配的相关条款，明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整原则，强化了中小投资者权益保障机制。本次公开发行A股股票后，公司将依据相关法律规定，严格执行落实现金分红的相关制度和股东分红回报规划，保障投资者的利益。

### （7）完善公司治理和加大人才引进，为企业发展提供制度保障和人才保障

公司将严格遵循《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司的治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，做出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

## 2、发行人承诺

发行人承诺：“将最大程度促使上述填补被摊薄即期回报措施的实施，公司未履行填补被摊薄即期回报措施的，将及时公告未履行的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于公司的原因外，将向公司股东和社会公众投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。”

## 3、发行人控股股东、实际控制人承诺

为确保本次交易摊薄即期回报事项的填补回报措施能够得到切实履行，控股股东、实际控制人承诺：

“1、承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、承诺自本承诺出具日至公司首次公开发行并上市实施完毕前，若中国证

券监督管理委员会或上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足该等规定时，本人承诺届时将按照最新规定出具补充承诺。”

#### **4、发行人董事、高级管理人员承诺**

公司董事、高级管理人员为保证公司填补回报措施能够得到切实履行，承诺如下：

“1、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、承诺将严格自律并积极促使公司采取实际行动，对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束对职务消费行为进行约束；

3、承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

4、在自身职权范围内积极推动公司薪酬制度的完善使之符合摊薄即期填补回报措施的要求，承诺支持公司董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、当参与公司制订及推出股权激励计划的相关决策时，在自身职权范围内应该使股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。”

#### **（七）利润分配的承诺**

发行人承诺：“将严格遵守上市后适用的《公司章程（草案）》及《未来分红回报规划》及公司股东大会审议通过的其他利润分配安排，切实保障投资者收益权。”

#### **（八）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺**

##### **1、发行人承诺**

“本公司首次公开发行股票招股说明书不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

如因发行人招股说明书被有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿因上述信息披露

违法行为给投资者造成的直接经济损失。公司将在中国证监会等有权部门作出上述认定之日起五个交易日内启动赔偿投资者损失的相关工作。投资者损失依据中国证监会或有权司法机关认定的金额或者本公司与投资者协商之金额确定。”

## **2、控股股东、实际控制人丁兆承诺**

“发行人首次公开发行股票招股说明书不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

如因发行人招股说明书被有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿因发行人上述信息披露违法行为给投资者造成的直接经济损失。”

## **3、董事、监事、高级管理人员承诺**

“本人确认为本次申请公开发行股票所提供的全部文件和资料真实、准确、完整，发行人的招股说明书不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

如因发行人招股说明书被有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿因上述信息披露违法行为给投资者造成的直接经济损失。”

## **4、中介机构承诺**

保荐机构中信建投证券股份有限公司承诺：“本机构为四川汇宇制药股份有限公司首次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本机构为四川汇宇制药股份有限公司首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本机构将依法赔偿投资者损失。”

发行人律师上海东方华银律师事务所承诺：“本机构为四川汇宇制药股份有限公司首次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本机构为四川汇宇制药股份有限公司首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本机构将依法赔偿投资者损失。”

申报会计师天健会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：“因本所为四川汇宇

制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

资产评估机构开元资产评估有限公司承诺：“本机构为四川汇宇制药股份有限公司首次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本机构为四川汇宇制药股份有限公司首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本机构将依法赔偿投资者损失。”

### **（九）关于股东信息披露专项承诺**

四川汇宇制药股份有限公司就本次发行申报文件中所涉股东信息披露事项承诺如下：

“本公司及全体股东不存在如下情形：（1）法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；（2）本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份；（3）以发行人股权进行不当利益输送。”

### **（十）其他承诺事项**

#### **1、避免同业竞争的承诺**

具体请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

#### **2、关于减少和规范关联交易的承诺**

（1）公司实际控制人承诺：

“1、本人严格按照证券监督法律、法规及规范性文件所要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽的披露。除本次发行及上市文件中披露的关联交易外（如有），本人及本人控制的企业与发行人之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证券监督管理委员会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、在发行人上市以后，本人严格按照《中华人民共和国公司法》等法律、法规和规范性文件与证券交易所的相关规定，以及发行人的公司章程，行使股东和董事的权利，履行股东和董事的义务，在股东大会和董事会对本人以及本人控制的企业与发行人之间的关联交易进行表决时，履行回避表决的义务。

3、本人及本人控制的其他企业将尽量减少及避免与发行人的关联交易。如果届时发生确有必要且无法避免的关联交易，本人保证本人及本人控制的企业将遵循市场化原则和公允价格公平交易，严格履行法律和发行人公司章程设定的关联交易的决策程序，并依法及时履行信息披露义务，绝不通过关联交易损害发行人及其非关联股东合法权益。

4、本人承诺不会利用关联交易转移、输送利益，不会通过发行人的经营决策权损害发行人及其他股东的合法权益。

5、如本人违背上述承诺，给发行人造成了经济损失、索赔责任及额外的费用，本人以当年度以及以后年度发行人利润分配方案中本人享有的利润分配作为履约担保，且若本人未履行上述收购或赔偿义务，则在履行承诺前，所持的发行人股份不得转让。”

(2) 公司董事、监事或高级管理人员承诺：

“1、本人严格按照证券监督法律、法规及规范性文件所要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽的披露。除本次发行及上市文件中披露的关联交易外（如有），本人及本人控制的企业与发行人之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证券监督管理委员会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、在发行人上市以后，本人严格按照《中华人民共和国公司法》等法律、法规和规范性文件与证券交易所的相关规定，以及发行人的公司章程，行使董事、监事或高级管理人员的权利，履行董事、监事或高级管理人员的义务，在股东大会和董事会对本人以及本人控制的企业与发行人之间的关联交易（如有）进行表决时，履行回避表决的义务。

3、本人及本人控制的其他企业将尽量减少及避免与发行人的关联交易。如果届时发生确有必要且无法避免的关联交易，本人保证本人及本人控制的企业将遵循市场化原则和公允价格公平交易，严格履行法律和发行人公司章程设定的关联交易的决策程序，并依法及时履行信息披露义务，绝不通过关联交易损害发行人及其非关联股东合法权益。

4、本人承诺不会利用关联交易转移、输送利益，不会通过发行人的经营决策权损害发行人及其他股东的合法权益。

5、如本人违背上述承诺，给发行人造成了经济损失、索赔责任及额外的费用，本人将依法赔偿发行人损失。”

### **（十一）未履行承诺的约束措施**

#### **1、发行人未履行承诺的约束措施**

“如本公司在首次公开发行股票并在科创板上市过程中所作出的全部公开承诺事项，非因不可抗力原因未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，将采取如下约束措施：

1、如本公司未履行相关承诺事项，本公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上及时披露未履行承诺的具体情况、原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2、因本公司未履行相关承诺事项，导致投资者遭受经济损失的，本公司将依法向投资者赔偿损失。

3、如因相关法律法规、政策变化及其他不可抗力等本公司无法控制的客观因素导致本公司已作出的承诺未能履行或未能按期履行，本公司将采取如下措施：

（1）及时、充分披露承诺未能履行或未能按期履行的具体原因及影响；（2）提出合法、合理、有效的补救措施或替代性承诺，以尽可能保护投资者权益。”

#### **2、控股股东、实际控制人丁兆未履行承诺的约束措施**

“如本人在发行人首次公开发行股票并在科创板上市过程中所作出的全部公开承诺事项，非因不可抗力原因未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，其将采取如下约束措施：

1、如本人未履行相关承诺事项，本人将在公司的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上及时披露未履行承诺的具体情况、原因并向公司的股东和社会公众投资者道歉。

2、如因本人未履行相关承诺事项，致使公司或者投资者遭受损失的，本人将向公司或者投资者依法承担赔偿责任。

3、如本人未能履行相关承诺事项，公司有权在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止对本人进行现金分红（如有），停发本人应在公司领取的薪酬或津

贴，直至本人履行完成相关承诺。同时，本人直接或间接持有的公司股份不得转让，直至本人履行完成相关承诺。

4、如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付本人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。”

### **3、发行人董事、监事、高级管理人员未履行承诺的约束措施**

“如本人在发行人首次公开发行股票并在科创板上市过程中所作出的全部公开承诺事项，非因不可抗力原因未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，其将采取如下约束措施：

1、如本人未履行相关承诺事项，本人将在公司的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上及时披露未履行承诺的具体情况、原因并向公司的股东和社会公众投资者道歉。同时，本人将提出合法、合理、有效的补救措施或替代性承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益。

2、如因本人未履行相关承诺事项，致使公司或者投资者遭受损失的，本人将向公司或者投资者依法承担赔偿责任。

3、如本人未能履行相关承诺事项，公司有权在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止对本人进行现金分红（如有），停发本人应在公司领取的薪酬或津贴，直至本人履行完成相关承诺。同时，本人直接或间接持有的公司股份不得转让，直至本人履行完成相关承诺。

4、如本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。本人在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起 5 个交易日内，应将所获收益支付给公司。”

### **4、发行人持股 5%以上股份的股东未履行承诺的约束措施**

(1) 王晓鹏、黄乾益

“如本人在发行人首次公开发行股票并在科创板上市过程中所作出的全部公开承诺事项，非因不可抗力原因未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，

其将采取如下约束措施：

1、通过公司及时、充分披露其承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2、自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺；

3、违反承诺给公司或投资者造成损失的，依法对公司或投资者进行赔偿；

4、因违反承诺所产生的收益全部归公司所有，公司有权暂扣本人应得的现金分红，同时本人不得转让所直接及间接持有的公司股份，直至本人将违规收益足额交付公司为止。”

(2) 上海爽飒、长兴茂达和杭州意诺特

“如本合伙企业在发行人首次公开发行股票并在科创板上市过程中所作出的全部公开承诺事项，非因不可抗力原因未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，其将采取如下约束措施：

1、通过公司及时、充分披露其承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2、自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺；

3、违反承诺给公司或投资者造成损失的，依法对公司或投资者进行赔偿；

4、因违反承诺所产生的收益全部归公司所有，公司有权暂扣本合伙企业应得的现金分红，同时本合伙企业不得转让所直接及间接持有的公司股份，直至本合伙企业将违规收益足额交付公司为止。”

## (十二) 承诺的履行情况

截至本招股说明书签署日，上述承诺人均严格遵守并履行了上述承诺，不存在违反承诺的情形。



## 第十一节 其他重要事项

### 一、重要合同

#### (一) 销售合同

发行人与境内经销商主要签订年度框架性协议，框架协议不约定具体金额。截至本招股说明书签署日，公司正在履行的合同约定金额超过 1,000 万元的销售合同以及发行人与 2020 年度销售额前十名经销商的框架性协议等销售合同情况如下：

序号	客户名称	销售内容	合同期限	合同金额（万元）
1	国药控股股份有限公司	注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液	2021.01.01-2021.12.31	框架性协议
2	云南省医药有限公司	注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液	2021.01.01-2021.12.31	框架性协议
3	南京医药股份有限公司	多西他赛注射液	2020.08.01-2021.07.31	框架性协议
4	安徽天星医药集团有限公司	注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液	2021.01.01-2021.12.31	框架性协议
5	国药控股福州有限公司	注射用阿扎胞苷	2020.10.09-2021.12.31	框架性协议
6	重庆医药集团药销医药有限公司	注射用培美曲塞二钠、注射用阿扎胞苷	2021.01.01-2021.12.31	框架性协议
7	国药控股河南股份有限公司	注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷	2021.01.01-2021.12.31	框架性协议
8	江苏省医药有限公司	注射用培美曲塞二钠、	2021.01.01-2021.12.31	框架性协议
9	华润河南医药有限公司	注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷	2021.01.01-2021.12.31	框架性协议
10	Mawdsley	英国海玥发出的产品，多西他赛注射液、盐酸伊立替康注射液等药品	2015.04.01 至长期	配送框架性协议
11	Mawdsley	英国海玥发出的产品，多西他赛注射液、盐酸伊立替康注射液等药品	2020.10.06-2023.10.05	仓储及物流框架性协议

注 1：英国海玥与 Mawdsley 签订配送及仓储物流框架性协议，协议不约定具体金额，2020 年英国海玥已经实现超过 1,000 万元销售收入。

#### (二) 采购合同

截至本招股说明书签署日，公司正在履行的合同约定金额或执行金额超过

1,000 万元的采购合同情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	签署时间	合同金额 (万元)
1	上海东富龙科技股份有限公司	配液系统、冻干机等	2019.04.16	2,662.00
2	楚天科技股份有限公司	高速西林瓶洗烘灌扎联动生产线、胶塞清洗机	2019.04.16/ 2019.09.23	2,829.00
3	楚天科技股份有限公司	缓释植入剂自动分装线、高速西林瓶洗烘灌扎联动线等	2021.03.16	11,642.50
4	上海奥星制药技术装备有限公司	配液系统	2021.03.11	1,633.00
5	楚天华通医药设备有限公司	纯化水制备系统等	2021.06.11	1,252.00
6	重庆凯林制药有限公司	培美曲塞二钠原料药	2021.06.17	6,000.00

### (三) 工程合同

截至本招股说明书签署日，公司正在履行的合同金额超过 5,000 万元的工程合同情况如下：

序号	合同名称	合同相对方	工程内容	签署时间	合同金额 (万元)
1	《项目施工总承包工程施工合同》	四川远舰建设有限责任公司	创新药物研发总部及产业化基地项目土建工程、给排水工程等	2020.07.29	15,388.00
2	《项目施工总承包工程施工合同》	四川远舰建设有限责任公司	欧盟标准注射剂产业化基地（二期）项目土建安装工程	2021.03.01	7,240.00
3	《项目施工总承包工程施工合同》	四川远舰建设有限责任公司	汇宇创新药物研发总部及产业化基地项目 2 号楼	2021.04.20	10,199.00
4	《项目施工总承包工程施工合同》	四川远舰建设有限责任公司	泽宇药业原料药及制剂生产项目（一期）一标段工程土建安装工程	2021.06.02	7,099.00

### (四) 其他合同

截至本招股说明书签署日，公司正在履行的合同金额超过 1,000 万元且对公司具有重大影响的其他合同情况如下：

序号	合同名称	合同相对方	合同主要内容	签署时间	合同金额 (万元)
1	《中国农发重	中国农发重点	中国农发重点建设基	2015.12.28/ 2018.11.23	5,000.00

序号	合同名称	合同相对方	合同主要内容	签署时间	合同金额 (万元)
	点建设基金投资协议》及其补充协议	建设基金有限公司、内江市兴元实业有限责任公司	金有限公司对药物研究进行增资，公司对其投资本金及收益提供保障		
2	《CS015 注射剂项目合作协议书》	江苏纳菲生物医药科技有限公司	汇宇制药取得 CS015 注射剂项目相关知识产权共有权或独占使用权，与江苏纳菲生物医药科技有限公司进行合作研发	2019.04.28	4,588.00
3	《汇宇原料药及制剂生产基地项目投资协议》	内江经济技术开发区管理委员会	汇宇制药与内江经济技术开发区管理委员会就新建原料药及制剂生产基地进行合作	2020.06.17	100,000.00
4	《技术转让合同》	上海药明康德新药开发有限公司	汇宇制药受让项目产品 HY-0008 专利权、商业化权利及相关数据和资料	2021.04.01	根据项目推进情况支付收付款、里程碑金

## 二、对外担保事项

截至本招股说明书签署日，公司无对外担保事项。

## 三、重大诉讼、仲裁及其他事项

### （一）公司重大诉讼、仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司存在一项诉讼案件，具体情况如下：

秦某向成都市双流区人民法院起诉发行人子公司汇宇海玥，请求汇宇海玥向其支付未发放工资 256,261.16 元及绩效考核金 70,000 元。截至本招股说明书签署日，案件尚在审理过程中。

除上述案件外，公司不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

### （二）公司控股股东、实际控制人的重大诉讼、仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人丁兆不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

### （三）公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的刑事诉讼、重大诉讼和仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员核心技术人员不

存在作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼和仲裁事项。

#### **（四）公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况**

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

#### **（五）公司控股股东、实际控制人是否存在重大违法行为**

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人丁兆最近 3 年不存在重大违法行为。

#### **（六）公司持股 5%以上股东的刑事诉讼、重大诉讼和仲裁事项**

2020 年 8 月 27 日，经成都市锦江区人民检察院批准，成都市公安局锦江区分局对涉嫌寻衅滋事罪的黄乾益执行逮捕并羁押。2021 年 5 月 10 日，成都市锦江区人民法院已就上述案件开庭审理。同日，成都市锦江区人民法院出具刑事判决书（（2021）川 0104 刑初 273 号），黄乾益犯寻衅滋事罪，判处有期徒刑一年二个月。

截至本招股说明书签署日，黄乾益持有发行人 16.94% 股份，但非发行人控股股东或实际控制人，未与发行人其他股东签订一致行动协议，亦未在发行人处担任董事、监事或高级管理人员等职务，本次案件的最终结果不会对发行人的法人治理、内部控制及生产经营产生重大影响，不会对发行人本次发行上市构成实质性的法律障碍。

## 第十二节 声明

## 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签字：

丁兆

高岚

周琳

岳亮

林珍

杨潇

王如伟

梁听听

龙永强

全体监事签字：

梁多辉

王菊

暨国辉

王曙光

王晓鹏

胡晓庚

除担任董事以外的其他高级管理人员签字：

任永春

杨国昌

刘静默

四川汇宇制药股份有限公司

2021年10月18日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东、实际控制人签名：



丁 兆

2021年10月18日

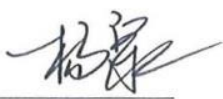

### 三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

项目协办人签名：

  
温秉义

保荐代表人签名：

   
杨泉 田斌

法定代表人签名：

  
王常青

中信建投证券股份有限公司

2021年10月18日

## 声明

本人已认真阅读四川汇宇制药股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：

  
李格平

保荐机构董事长：

  
王常青

中信建投证券股份有限公司

2021年10月18日





## 联席主承销商声明

本公司已对四川汇宇制药股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：



翁振杰



#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师： 叶菲  
叶菲

闵鹏  
闵鹏

律师事务所负责人： 王建文  
王建文





天健会计师事务所  
Pan-China Certified Public Accountants

地址：杭州市钱江路1366号  
邮编：310020  
电话：(0571) 8821 6888  
传真：(0571) 8821 6999

## 审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《四川汇宇制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《审计报告》（天健审〔2021〕11-6号）、《内部控制鉴证报告》（天健审〔2021〕11-7号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对四川汇宇制药股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

  
 邱 鸿
   
 陈继平

天健会计师事务所负责人：

  
 龙文强

天健会计师事务所（特殊普通合伙）  
（特殊普通合伙）  
二〇二一年十月十八日

## 六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：



\_\_\_\_\_  
颜 丹（已离职）

资产评估机构负责人：

  
\_\_\_\_\_  
胡劲为



### 资产评估机构关于签字资产评估师离职的说明

本机构出具的《四川汇宇制药有限公司拟整体变更为股份有限公司所涉及的四川汇宇制药有限公司净资产价值资产评估报告》（开元评报字[2020]111号）的签字资产评估师颜丹已从本机构离职，故无法在本机构出具的资产评估机构声明页中签字。

特此说明。

资产评估机构负责人：



胡劲为





地址：杭州市钱江路1266号  
邮编：310020  
电话：(0571) 8821 6888  
传真：(0571) 8821 6999

## 验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《四川汇宇制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《验资报告》（天健验（2020）11-2号、天健验（2020）11-3号、天健验（2020）11-6号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对四川汇宇制药股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

   
邱 鸿

   
陈继平

天健会计师事务所负责人：

   
龙文浩

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二一年十月十八日

## 第十三节 附件

### 一、备查文件

投资者可以查阅与本次发行有关的所有正式法律文件，该等文件也在指定网站上披露，具体如下：

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表。

### 二、查阅地址及时间

#### （一）查阅地址

##### 1、发行人：四川汇宇制药股份有限公司

办公地址：四川省内江市市中区汉阳路 333 号

联系人：刘静默

电话：0832-8808000

传真：0832-8808111

##### 2、保荐人（主承销商）：中信建投证券股份有限公司

联系地址：四川成都高新区天府大道中段 588 号通威国际中心 2002

联系人：杨泉、田斌

电话：028-68850811

传真：028-68850824

**3、联席主承销商：国都证券股份有限公司**

联系地址：北京市东城区东直门南大街3号国华投资大厦9层

联系人：罗霄楠、张帆

电话：010-84183333

**（二）查阅时间**

查阅时间：工作日上午9：00～11：30；下午13：30～16：00